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

LACT2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 19.10.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : LACT2
Código del producto : 08057940190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		19.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
oxidasa, ascorbato	9029-44-1 232-852-6	No clasificado _____ Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : Oxidos de fósforo
Oxidos de sodio
Productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

medio ambiente | derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor	Parámetros de control	Base

		(Forma de exposición)		
oxidasa, ascorbato	9029-44-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad

Protección de las manos

Material : Guantes protectores

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

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C

Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,8 - 8,8 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,013 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

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

oxidasa, ascorbato:

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.

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.

Componentes:

oxidasa, ascorbato:

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:

oxidasa, ascorbato:

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:

oxidasa, ascorbato:

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:

oxidasa, ascorbato:

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:

oxidasa, ascorbato:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

oxidasa, ascorbato:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

oxidasa, ascorbato:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	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. Ficoll 70 3-(N-Ethyl-m-toluidino)propanesulfonic acid sodium salt
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG -

Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
L-Lactate oxidase	9028-72-2 232-841-6	Resp. Sens. 1; H334 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
peroxidasa	9003-99-0 232-668-6	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	< 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 : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

ojos		Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Oxidos de fósforo Oxidos de sodio Productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
L-Lactate oxidase	9028-72-2	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Peroxidase (POD)	9003-99-0	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Gafas de seguridad

Protección de las manos

Material : Guantes protectores

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

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,013 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

L-Lactate oxidase:

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:

peroxidasa:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

L-Lactate oxidase:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

peroxidasa:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

L-Lactate oxidase:

Valoración	:	Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Valoración : High Potential Substances (HPS)

peroxidasa:

Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

L-Lactate oxidase:

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:

L-Lactate oxidase:

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:

L-Lactate oxidase:

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:

L-Lactate oxidase:

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:

L-Lactate oxidase:

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

peroxidasa:

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

L-Lactate oxidase:

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

peroxidasa:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

L-Lactate oxidase:

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

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. L-Lactate oxidase peroxidasa
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	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

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Texto completo de otras abreviaturas

Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
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

LACT2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		19.10.2012

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristina Diaz

Con Identificación No. 22477627 de Bquilla

y T.P. No. _____ de _____

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

En Bogotá 20 JUN 2016 Hora 3:35 pm

Notificado

Notificador

LACT2

cobas®

Lactate Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057940190	08057940500	Lactate Gen.2 (100 pruebas)	ID del sistema 2079 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

LACT2C: ACN 20790 (LCR)

LACT2P: ACN 20791 (plasma)

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa del lactato en plasma y LCR humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de lactato realizadas con este ensayo en plasma y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos se utilizan para el diagnóstico y la monitorización de la acidosis láctica.

El lactato es un producto intermedio del metabolismo de los carbohidratos. Se deriva principalmente de músculo esquelético blanco, el cerebro, la piel, la médula renal y los eritrocitos. La glucosa se convierte en lactato en la periferia por acción de la glucólisis y la reconversión de lactato en glucosa tiene lugar principalmente en el hígado por acción de la gluconeogénesis. El equilibrio entre la producción de lactato y el metabolismo de lactato determina la concentración de ácido láctico en sangre, produciéndose hiperlactatemia cuando la producción de lactato supera el consumo de lactato. La glucólisis anaeróbica aumenta notablemente el lactato en sangre, especialmente con el ejercicio prolongado.[1]

La acidosis láctica (acumulación de lactato y protones en el cuerpo) puede producirse básicamente en 2 contextos clínicos principales:[2]

- Tipo A: casos de disminución de oxigenación y perfusión del tejido como shock, sepsis, neumonía, hipovolemia, insuficiencia cardíaca congestiva.[2]
- Tipo B: casos de hiperlactatemia sin prueba de hipoxia de tejidos. Se asocia principalmente con enfermedades subyacentes (p. ej., diabetes mellitus, neoplasia, hepatopatías), con fármacos y/o toxinas habituales (p. ej., etanol, metanol, salicilatos, agentes antirretrovirales, propofol) o con errores innatos del metabolismo (p. ej., aciduria metilmalónica, acidemia propiónica, defectos de oxidación de ácido graso). La deficiencia de tiamina también se puede asociar con la acidosis láctica ya que la tiamina es un cofactor importante de la glucólisis aeróbica.[2]

La concentración de lactato en LCR depende en gran medida de su producción a partir de la glucólisis en el sistema nervioso central (SNC). Los niveles aumentados de lactato en LCR pueden responder a una amplia gama de patologías del SNC, incluidas la infección intracraneal, convulsiones (especialmente estados epilépticos y convulsiones focales con pérdida de conciencia), ataques cerebrovasculares y trastornos mitocondriales, así como cualquier afección clínica asociada con una disminución de la oxigenación del cerebro.[3] Los niveles de lactato en LCR se encuentran elevados tanto en la meningitis bacteriana como en la micótica, pero no en la vírica.[4]

Con el paso de los años, los métodos enzimáticos se van imponiendo en la determinación del lactato frente a los métodos colorimétricos y titulimétricos. Se han descrito numerosos métodos para la determinación del lactato.[5,6] El método aquí presentado utiliza una reacción enzimática para transformar el lactato en piruvato. El peróxido de hidrógeno que genera esta reacción se utiliza en una reacción enzimática para generar un marcador con color.[7,8]

Principio del test

Ensayo colorimétrico.

El L-lactato es oxidado a piruvato por la enzima específica lactato oxidasa (LOD). La peroxidasa (POD) genera un colorante mediante el peróxido de hidrógeno producido en la primera reacción.[7,8]

$$\text{L-lactato} + O_2 \xrightarrow{\text{LOD}} \text{piruvato} + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{dador de H} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{cromógeno} + 2\ H_2O$$

La intensidad cromática del complejo formado es directamente proporcional a la concentración de L-lactato. Se determina por la medición del incremento de la absorbancia.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Dador de hidrógeno: 1.75 mmol/L; ascorbato oxidasa (pepino): 501 µkat/L; tampones; conservantes

R3 4-Aminoantipirina: 5 mmol/L; lactato oxidasa (microbiana): 251 µkat/L; peroxidasa (rábano picante): 401 µkat/L; tampones; conservantes

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

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por 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:	12 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

LACT2

Lactate Gen.2

cobas®

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero: **no usar muestras de suero.**
Plasma: tratado con fluoruro sódico/oxalato potásico y fluoruro sódico/heparina sódica.
Centrifugar dentro de los 15 minutos después de obtener la muestra.
LCR: el LCR puede usarse en la forma obtenida.

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.

Nota

1. Durante el ejercicio, la concentración de lactato puede incrementar rápidamente. El tiempo requerido para volver a valores normales de lactato depende del estado físico individual. Generalmente bastan 30 minutos de reposo.
2. Las muestras de sangre deben extraerse de una vena libre de estasis, si bien una hemostasia mínima (inferior a 30 segundos) no afecta la concentración de lactato. Evite en lo posible el uso de un torniquete.[9]
3. Una vez activado el proceso de glucólisis en las muestras de sangre, la concentración de lactato puede aumentar rápidamente. Ya que la presencia de células favorece la glucólisis, resulta fundamental separarlas rápidamente de la muestra a fin de obtener un resultado exacto de lactato.[10] Si bien pueden aceptarse muestras de plasma heparinizado para efectuar el análisis, deben tomarse las precauciones necesarias para retardar la glucólisis en la muestra. Tras la obtención, conserve la muestra de sangre total en hielo y separe el plasma de las células dentro de un plazo de 15 minutos.

Estabilidad en plasma (separado):[11]	8 horas a 15-25 °C
	14 días a 2-8 °C
Estabilidad en plasma (heparinizado):[12]	38 días a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar solo una vez.

Estabilidad en LCR:[13]	3 horas a 15-25 °C
	24 horas a 2-8 °C
	2 meses a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar solo 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 plasma y LCR

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	700/660 nm

Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	94 µL	15 µL	
R3	19 µL	15 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.5 µL	-	-
Disminuido	1.5 µL	10 µL	90 µL
Aumentado	1.5 µL	-	-

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

Calibración

Aplicación para plasma

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

Aplicación para LCR (ACN 20790)

Transferencia de la calibración desde la aplicación para plasma (ACN 20791)

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 estándar primario basado en el materiales trazables por el NIST.

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.

Plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
LCR:	se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de LCR.

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 12 semanas.

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	mmol/L x 9.009 = mg/dL
	mmol/L x 90.09 = mg/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 0.22 mmol/L de los valores iniciales para muestras ≤ 2.2 mmol/L y dentro de ± 10 % para muestras > 2.2 mmol/L.

Plasma

Ictericia:[14] sin interferencia significativa hasta un índice I de 28 para la bilirrubina conjugada y de 60 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 479 µmol/L o 28 mg/dL; concentración de la bilirrubina 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).

Lipemia (Intralipid):[14] 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.

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

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

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, a una concentración plasmática superior a 750 mg/L, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

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

En concentraciones terapéuticas, el dobesilato de calcio causa valores artificialmente bajos de lactato.

El glicolato, un metabolito del etilenglicol, produce una interferencia positiva que varía de lote a lote de reactivo. El Dicynone (etamsilato), administrado en concentraciones terapéuticas, puede provocar valores falsamente bajos.

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

LCR

Ictericia: sin interferencia significativa hasta un índice I de 6 para la bilirrubina conjugada (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 102 µmol/L o 6 mg/dL).

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

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.2-15.5 mmol/L (1.8-140 mg/dL)

Determinar las muestras con una concentración superior a través de la función de repetición. La dilución automática de las muestras por la función de repetición es a 1:10. Los resultados de las muestras diluidas con la función de repetición se multiplican automáticamente por 10.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)
Límite de Detección	= 0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)
Límite de Cuantificación	= 0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

mmol/L

Plasma:	0.5-2.2 mmol/L	venoso[9]
LCR:	0.6-2.1 mmol/L	niña[18]
	0.9-2.2 mmol/L	niño
	1.01-2.09 mmol/L	adultos

mg/dL

Plasma:	4.5-19.8 mg/dL	venoso[9]
LCR:	5.4-18.9 mg/dL	niña[18]
	8.1-19.8 mg/dL	niño
	9.1-18.8 mg/dL	adultos

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Plasma

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	1.68	0.0105	0.6
PCCC2[b)]	3.63	0.0153	0.4
Plasma humano 1	0.510	0.00876	1.7
Plasma humano 2	1.71	0.00964	0.6
Plasma humano 3	4.56	0.0227	0.5
Plasma humano 4	7.88	0.0351	0.4
Plasma humano 5	13.1	0.0617	0.5
Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	1.68	0.0145	0.9
PCCC2[b)]	3.63	0.0239	0.7
Plasma humano 1	0.494	0.0103	2.1

Plasma humano 2	1.72	0.0138	0.8
Plasma humano 3	4.56	0.0239	0.5
Plasma humano 4	7.88	0.0375	0.5
Plasma humano 5	13.2	0.0748	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1
b) PreciControl ClinChem Multi 2

LCR

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[c)]	1.82	0.0122	0.7
Control 2[c)]	3.71	0.0204	0.6
LCR humano 1	0.502	0.0113	2.2
LCR humano 2	1.74	0.0128	0.7
LCR humano 3	4.50	0.0401	0.9
LCR humano 4	7.90	0.0385	0.5
LCR humano 5	12.8	0.0664	0.5

Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[c)]	1.82	0.0160	0.9
Control 2[c)]	3.71	0.0241	0.7
LCR humano 1	0.502	0.0124	2.5
LCR humano 2	1.74	0.0157	0.9
LCR humano 3	4.50	0.0456	1.0
LCR humano 4	7.87	0.0498	0.6
LCR humano 5	12.9	0.0831	0.6

c) material de control comercial

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

Comparación de métodos

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

Plasma

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0 mmol/L	y = 1.004x – 0.0118 mmol/L
τ = 0.993	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.490 y 14.2 mmol/L.

LCR

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 0.993x – 0.008 mmol/L	y = 0.994x – 0.0128 mmol/L
τ = 0.985	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.340 y 14.9 mmol/L.

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

Plasma

Número de muestras (n) = 71

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.025x – 0.0427 mmol/L	y = 1.026x – 0.0454 mmol/L
τ = 0.992	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.450 y 14.3 mmol/L.

LCR

Número de muestras (n) = 67

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.012x – 0.00123 mmol/L	y = 1.025x – 0.0249 mmol/L
τ = 0.974	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.280 y 14.0 mmol/L.

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

Plasma

Número de muestras (n) = 82

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.000x – 0.0100 mmol/L	y = 0.998x – 0.00472 mmol/L
τ = 0.997	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.302 y 14.7 mmol/L.

LCR

Número de muestras (n) = 67

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 0.990x – 0.0138 mmol/L	y = 0.996x + 0.0124 mmol/L
τ = 0.960	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.314 y 15.0 mmol/L.

Referencias bibliográficas

1 Sacks DB. Carbohydrates *. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. 2023; p. 353-e23.

2 Seheult J, Fitzpatrick G, Boran G. Lactic acidosis: an update. Clin Chem Lab Med. 2017 Mar 1;55(3):322-333.

3 Baheerathan A, Pitceathly RD, Curtis C, et al. CSF lactate. Pract Neurol. 2020 Aug;20(4):320-323.

4 Huy NT, Thao NT, Diep DT, et al. Cerebrospinal fluid lactate concentration to distinguish bacterial from aseptic meningitis: a systemic review and meta-analysis. Crit Care. 2010;14(6):R240.

5 Gutmann I, Wahlefeld A. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU, ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974:1464.

6 Noll F. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc 1974;1475.

7 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.

8 Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst. 1972 Feb;97(151):142-5.

9 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;382-383.

10 Burtis CA, Ashwood ER, (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1994;976.

11 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont "automatic clinical analyzer" in direct determination of lactic acid in plasma stabilized with sodium fluoride. Clin Chem 1972;18(11):1334-1338.

12 Nelson SR and Kugler KK. Comparison of Lactate Levels in Acid-Treated and Untreated Blood and Spinal Fluid. Biochemical Medicine 1969;2(4):325-332.

13 Kleine TO. Nervensysteme. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie Stuttgart: Schattauer 1987;859-893.

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

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

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

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

18 Rifai N, Chiu RWK, Young I, et al. Tietz textbook of laboratory medicine. 7th ed. Philadelphia: Saunders; 2022.1449 p.

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

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

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

Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

LIPC

cobas®

Lipase colorimetric assay

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057982190	08057982500	Lipase colorimetric assay (200 pruebas)	ID del sistema 2085 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

LIP: ACN 20850

Indicaciones de uso

Prueba enzimática in vitro para la determinación cuantitativa de lipasa en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de lipasa, realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos, se utilizan como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de diversas afecciones pancreáticas, en particular la pancreatitis aguda.

Las lipasas son triglicérido hidrolasas que catalizan la escisión de los triglicéridos en ácidos grasos y glicerol.[1,2] La mayor parte de la actividad de la lipasa que se encuentra en el suero proviene de las células acinares pancreáticas, pero una parte es secretada por la mucosa gástrica e intestinal.[1,2] La lipasa pancreática humana es una glucoproteína con un peso molecular de 45-48 kDa.[1,2,3] Se secreta al duodeno a través del sistema de conductos del páncreas y su concentración en sangre suele ser muy baja: el gradiente de concentración entre el tejido pancreático y la lipasa sérica es de aproximadamente 20000 veces. Tras una lesión pancreática, el páncreas comienza a liberar la lipasa a la sangre en cantidades más altas. Esto puede ocurrir en enfermedades tales como la pancreatitis aguda, la pancreatitis crónica, el cáncer de páncreas o la obstrucción de los conductos pancreáticos. Por lo tanto, la medición de la lipasa pancreática en sangre puede utilizarse como ayuda para diagnosticar la pancreatitis aguda y otras enfermedades pancreáticas.[2,3]

Junto con la α-amilasa, la lipasa pancreática indudablemente ha constituido durante años el parámetro químico-clínico más importante en el diagnóstico diferencial de enfermedades pancreáticas.[4,5,6,7] La determinación de la actividad de la lipasa ha ganado un creciente reconocimiento internacional debido a su alta especificidad y rápida respuesta. Después de una pancreatitis aguda, la actividad de la lipasa aumenta en 4-8 horas, alcanza un valor máximo a las 24 horas y disminuye al cabo de 8 a 14 días.[2,4,5,6]

La actividad de la lipasa en suero también puede verse influida por factores distintos de los trastornos pancreáticos, como la enfermedad renal, la isquemia intestinal o ciertos medicamentos.[1,2] Por lo tanto, la interpretación clínica de los niveles de lipasa debe realizarse junto con una evaluación exhaustiva del historial médico del paciente, los síntomas y otras pruebas diagnósticas.

La acción de hidrolización de la lipasa solo puede tener lugar cuando el sustrato está presente en forma emulsionada y la velocidad de acción depende del área superficial libre del sustrato. Por lo tanto, la bilis y la colipasa son esenciales para la actividad de la lipasa pancreática, ya que la bilis ayuda a emulsionar las grasas, aumentando su área de superficie para la acción de la lipasa, y la colipasa aumenta la unión y la actividad de la lipasa en la interfase lípido-agua.[1]

Se han descrito numerosos métodos para determinar la lipasa en los que la disminución del sustrato se mide por turbidimetría o nefelometría o se comprueban los productos de degradación formados.[1,3,8,9] El método de este ensayo se basa en el desdoblamiento de un sustrato cromogénico específico para la lipasa emulsionado con ácidos biliares, el éster 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) emulsionado con ácidos biliares. El presente test comprueba específicamente la actividad de la enzima pancreática combinando el ácido biliar con la colipasa. En caso de ausencia de colipasa, no se detecta prácticamente ninguna actividad de la lipasa. La colipasa activa solamente la lipasa pancreática y no las otras enzimas lipolíticas presentes en el suero. La alta proporción de colatos garantiza que las esterasas presentes en el suero no pueden reaccionar con el sustrato cromógeno debido a la alta tensión negativa de su superficie.

Principio del test[10,11,12,13]

Test enzimático colorimétrico con éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) como substrato.

El sustrato cromógeno de la lipasa, el éster del ácido 1,2-O-dilauril-rac-glícero-3-glutárico-(6-metilresorufina) es desdoblado bajo la acción catalítica de la lipasa alcalina formando 1,2-O-dilauril-rac-glicerol y un producto intermedio inestable, el éster de ácido glutárico (6-metilresorufina). En una solución alcalina, éste se descompone espontáneamente para formar ácido glutárico y metilresorufina. La adición de detergente y colipasa aumenta la especificidad analítica para la lipasa pancreática.

Éster de 1,2-O-dilauril-rac-glícero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{lipasa}}$ éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + ácido glutárico-(6-metilresorufina)

éster de ácido glutárico-(6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{descomposición espontánea}}$ ácido glutárico + metilresorufina

La intensidad cromática del colorante rojo formado es directamente proporcional a la actividad de la lipasa y puede ser determinada fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón BICIN[a)]: 50 mmol/L, pH 8.0; colipasa (páncreas porcino): ≥ 0.9 mg/L; desoxicolato de sodio: 1.6 mmol/L; cloruro de calcio: 10 mmol/L; detergente; conservante

R3 Tampón tartrato: 10 mmol/L, pH 4.16; éster de 1,2-O-dilauril-rac-glícero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina): 0.27 mmol/L; taurodesoxicolato: 8.8 mmol/L; detergente; conservante

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

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.

LIPC

Lipase colorimetric assay

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

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

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



Advertencia

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

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

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

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

Estabilidad en suero:[14]	7 días a 20-25 °C
	7 días a 4-8 °C
	1 año a –20 °C (± 5 °C)
Congelar sólo una vez.	
Estabilidad en plasma:	1 semana a 15-25 °C
	1 semana a 2-8 °C
	2 meses a –20 °C (± 5 °C)
Congelar sólo una vez.	

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/570 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	60 µL	15 µL	
R3	36 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.5 µL	–	–
Disminuido	1.5 µL	10	90
Aumentado	1.5 µL	–	–

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - 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 manualmente frente a un reactivo de Roche utilizando la absortividad ε específica del sustrato.

Control de calidad

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

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 4 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

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

Cálculo

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

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

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 6 U/L de los valores iniciales para las muestras ≤ 60 U/L y de ± 10 % para las muestras > 60 U/L.

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[15] sin interferencia significativa hasta un índice H de 100 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 62 µmol/L o 100 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[15] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[16,17]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[18]

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

3-300 U/L (0.05-5.01 µkat/L)

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

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

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

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

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

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

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

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

Valores teóricos[19]

Adultos: 13-60 U/L (0.22-1.00 µkat/L*)

*calculado con el factor de conversión de unidades

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[b)]	45.5	0.295	0.6
PCCC2[c)]	102	0.425	0.4
Suero humano 1	6.59	0.230	3.5
Suero humano 2	40.2	0.245	0.6
Suero humano 3	94.4	0.445	0.5
Suero humano 4	152	0.617	0.4
Suero humano 5	250	0.866	0.3

Precisión intermedia	*Media U/L*	*DE U/L*	*CV %*
PCCC1[b)]	45.5	0.498	1.1
PCCC2[c)]	99.3	1.08	1.1
Suero humano 1	6.59	0.267	4.1
Suero humano 2	40.2	0.368	0.9
Suero humano 3	94.4	1.01	1.1
Suero humano 4	142	1.57	1.1
Suero humano 5	250	2.79	1.1

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 72

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.013x + 0.718 U/L	y = 1.033x + 0.415 U/L
τ = 0.962	r = 0.998

Las actividades de las muestras se situó entre 3.29 y 261 U/L.

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

LIPC

Lipase colorimetric assay

Número de muestras (n) = 71

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 1.039x + 0.475 U/L	y = 1.027x + 0.689 U/L
τ = 0.975	r = 0.999

Las actividades de las muestras se situó entre 4.30 y 282 U/L.

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

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok[20]	Regresión lineal
y = 0.980x + 0.265 U/L	y = 0.976x + 0.625 U/L
τ = 0.955	r = 1.000

La concentración de las muestras se situó entre 5.06 y 288 U/L.

Referencias bibliográficas

1 Pincus MR, McPherson RA, Bock J. Chemical Basis for Analyte Assays and Common Interferences. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Elsevier, 24th edition, 2022, chapter 28, p. 453-466.e1.

2 Panteghini M. Serum Enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 32, p. 350-350.e36.

3 Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.

4 Agrawal A, Parikh M, Thella K, et al. Acute pancreatitis with normal lipase and amylase: an ED dilemma. Am J Emerg Med 2016 Nov;34(11):2254.e3-2254.e6.

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

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

7 Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.

8 Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.

9 Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.

10 Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.

11 Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.

12 Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.

13 Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.

14 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.

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

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

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

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

19 Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.

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

LIPC

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
5.0	05.04.2024	05.04.2024
		Fecha de la primera expedición: 14.02.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : LIPC
Código del producto : 08057982190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
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:
5.0	05.04.2024	05.04.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.02.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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)
cofactor lipasa	55126-92-6 259-490-1	No clasificado _____ 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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

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

		exposición)		
cofactor lipasa	55126-92-6	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

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	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7 - 9 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,008 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

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

Inflamabilidad (líquidos) : El producto no es inflamable., No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cofactor lipasa:

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

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.

Componentes:

cofactor lipasa:

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:

cofactor lipasa:

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:

cofactor lipasa:

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:

cofactor lipasa:

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:

cofactor lipasa:

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

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

cofactor lipasa:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75 Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (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. 2-[[(3α,5β,12α)-3,12-dihidroxi-24-oxocolan-24-il]amino]etano-1-sulfonato de sodio cofactor lipasa N,N-bis(2-hidroxietil)glicina
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Consejos de prudencia	:	**Prevención:** P261 Evitar respirar la niebla o los vapores. P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara. **Intervención:** P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. 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:

39236-46-9	N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]
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)
propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	>= 1,0 - < 3,0

	01-2119486761-29	(Sistema nervioso central)	
N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]	39236-46-9 254-372-6 01-2119983788-11	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 3; H412	>= 0,25 - < 1,0
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	>= 0,0025 - < 0,025

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. 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 azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

explosión

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
propan-1-ol	71-23-8	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			

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	:	opalescente, rojo claro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,11 - 4,21 (25 °C) Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,016 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

propan-1-ol:

Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 33,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Conejo): 4.032 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 5.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50: > 5,5 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Conejo): > 5.000 mg/kg

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:

propan-1-ol:

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

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Resultado	:	No irrita la piel

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

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

propan-1-ol:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

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

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Resultado : No irrita los ojos

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:

propan-1-ol:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Valoración : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1B.
Método : Directrices de ensayo 442A del OECD
BPL : No hay información disponible.

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1B.
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
BPL	:	no

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:

propan-1-ol:

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

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
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

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
Resultado: negativo
BPL: si

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

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

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

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

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

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

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:

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 300 Miligramos por kilogramo
Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 300
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 300 Miligramos por kilogramo
Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 300
Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

propan-1-ol:

Órganos diana : Sistema nervioso central
Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

propan-1-ol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	200 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

Especies	:	Conejo
NOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Cutáneo

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.

Otros datos

Componentes:

propan-1-ol:

Observaciones : Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos.
En concentraciones, substancialmente por encima del valor TLV, puede producir efectos narcóticos.
Los disolventes pueden desengrasar la piel.

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:

propan-1-ol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 4.555 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.644 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)): 9.170 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

NOEC (algas): 1.150 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para los microorganismos : CI50 (lodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Toxicidad para los peces : CL0 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 220 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: OPPTS 850.1500
BPL: No hay información disponible.

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 58 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,78 mg/l
Punto final: Inhibición del crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.3
BPL: si
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,6 mg/l
Punto final: Inhibición del crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.3
BPL: si
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Bacterias): 567 mg/l
Punto final: Inhibición de la respiración
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
BPL: si
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares concentración nominal

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:

propan-1-ol:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 75 % Tiempo de exposición: 20 d
Carbono orgánico disuelto (COD)	:	333 mg/l

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Inóculo: lodo activado, no adaptado Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 42,7 % Tiempo de exposición: 25 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD BPL: No hay información disponible.

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:

propan-1-ol:

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: 0,2 (25 °C)

N,N''-metilenbis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]urea]:

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: 0,9 (20 °C)

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 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 12,23 %

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. 2-[[(3α,5β,12α)-3,12-dihidroxi-24-oxocolan-24-il]amino]etano-1-sulfonato de sodio 1,2-O-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylreso-rufin)-ester, Chromogenic Substrate for Lipase Impurity
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

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
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.
H336	:	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo 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
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

LIPC

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
5.0	05.04.2024	05.04.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.02.2013

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

MG2

cobas®

Magnesium Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058016190*	08058016500	Magnesium Gen.2 (690 pruebas)	ID del sistema 2089 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08058016214*	08058016500	Magnesium Gen.2 (690 pruebas)	ID del sistema 2089 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

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

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

Español

Información del sistema

MG2: ACN 20890 (suero/plasma)

MG2U: ACN 20891 (orina)

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de magnesio, realizadas con este ensayo, en suero, plasma y orina humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de los trastornos del metabolismo del magnesio asociados a la hipomagnesemia (déficit de magnesio) y la hipermagnesemia (exceso de magnesio).

El magnesio se encuentra básicamente en el espacio intracelular (40 %), en los huesos y en los dientes (60 %). Aproximadamente el 0.3 % del magnesio total del cuerpo se encuentra en el suero.[1] Como catión intracelular importante, Mg^{2+} es un cofactor en más de 300 reacciones con catálisis enzimática implicadas en la fosforilación, la síntesis de proteínas y los procesos metabólicos del ADN. Todas las reacciones enzimáticas dependientes del ATP requieren de Mg^{2+} como cofactor. Además, el magnesio es un ion dinámico para el transporte transcelular que altera el potencial de membrana y el transporte iónico. Se encuentra involucrado en la transmisión neuromuscular y en la excitabilidad de los músculos esqueléticos y cardíacos.[2]

Aproximadamente el 99 % de los iones de magnesio se almacenan en los huesos, los músculos esqueléticos y otros tejidos blandos; menos del 1 % está presente en fluidos extracelulares. La concentración sérica de Mg^{2+} permanece constante dentro de un intervalo muy estrecho (0.7-1.10 mmol/L). Aproximadamente el 20 % se une a proteínas (especialmente a la albúmina), el 65 % se ioniza y el resto forma complejos con varios aniones como el fosfato y el citrato.[3] Los niveles séricos se regulan principalmente por los riñones, especialmente a través del bucle ascendente del asa de Henle.[4,5] Las evidencias nuevas sugieren que el cociente de magnesio sérico/calcio es un indicador importante del estado y/o recambio de magnesio.[1]

La hipomagnesemia es un trastorno habitual, cuya prevalencia llega al 15 % en la población general y al 65 % en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos.[5] La hipomagnesemia suele deberse a la pérdida o alteración de la absorción de magnesio en el tracto gastrointestinal o al aumento de la eliminación a través de los riñones.[2,5] La deficiencia sintomática de magnesio suele estar relacionada con múltiples anomalías bioquímicas como la hipocalemia, la hipocalcemia y la acidosis metabólica. Entre las manifestaciones de la hipomagnesemia grave figuran síntomas neuromusculares (debilidad muscular, apatía, temblores, parestesias, tetania, nistagmo vertical y signos de Chvostek y Trousseau positivos) así como manifestaciones cardiovasculares (p. ej., arritmias auriculares y ventriculares).[4] En casos de hipomagnesemia sintomática suele prescribirse magnesio por vía intravenosa, mientras que el reemplazo oral suele estar indicado para pacientes asintomáticos.[4]

La hipermagnesemia suele manifestarse en contextos de insuficiencia renal (fallo renal agudo y crónico) e ingesta excesiva de magnesio que da lugar a manifestaciones neuromusculares y cardiovasculares así como a otras manifestaciones inespecíficas como náuseas, vómitos y enrojecimiento cutáneo.[4]

La determinación de magnesio se lleva a cabo a través de la espectrometría de absorción atómica (AAS), así como mediante métodos complexométricos.[2,6]

El método aquí descrito se basa en la reacción del magnesio con el azul de xilidil en una solución alcalina que contiene EGTA a fin de enmascarar el calcio presente en la muestra.[7]

La prueba de carga de magnesio también determina los niveles de magnesio en orina.[8]

Principio del test[7]

Método colorimétrico con determinación del punto final.

- Muestra y adición de R1
- Adición de R2 e inicio de la reacción:

  En solución alcalina, el magnesio forma un complejo purpúreo con azul de xilidil, el sal de diazonio. La concentración de magnesio se mide fotométricamente por la disminución de la absorbancia del azul de xilidil.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS[a)]/6-ácido aminocaproico: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 µmol/L; conservante

R3 Azul de xilidil: 0.28 mmol/L; detergente; conservante

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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

MG2

Magnesium Gen.2



Advertencia

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante.
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes.

Evitar el uso de anticoagulantes que forman complejos como el EDTA, el fluoruro y el oxalato.

Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

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

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

Estabilidad en *suero/plasma*:[9]	7 días a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 año a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar solo una vez.

Orina:

Las muestras de orina deben acidificarse a un pH 1 con HCl concentrado para evitar la precipitación del fosfato amónico magnésico. Recoger las muestras de orina en un recipiente que no contenga metales.[10] El instrumento prediluye automáticamente las muestras de orina con NaCl al 0.9 %. Si se han añadido estabilizadores a la muestra, no debe usarse la función de índice de muestra.

Estabilidad en *orina*:[9]	3 días a 15-25 °C
	3 días a 2-8 °C
	1 año a – 20 °C (± 5 °C)

Congelar solo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min	
Longitud de onda (sub/princ)	505/600 nm	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	78 µL	–
R3	78 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.4 µL	–	–
Disminuido	1.2 µL	–	–
Aumentado	2.4 µL	–	–

Aplicación para la orina

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min	
Longitud de onda (sub/princ)	505/600 nm	
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)
R1	78 µL	-
R3	78 µL	-

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.4 µL	20 µL	90 µL
Disminuido	2.4 µL	10 µL	100 µL
Aumentado	2.4 µL	20 µL	90 µL

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

Calibración

Aplicación para suero y plasma (ACN 20890)

Calibradores	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - Después de cambiar el lote de reactivos
	Calibración completa - Cada 4 semanas a bordo del analizador - Si lo requieren los procedimientos de control de calidad

Aplicación para orina (ACN 20891)
Transferencia de la calibración desde la aplicación para suero/plasma (ACN 20890)

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

Trazabilidad: el presente método ha sido calibrado frente a la espectrometría de absorción atómica.

Control de calidad

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

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

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio.

Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	mmol/L x 2.43 = mg/dL
	mmol/L x 24.3 = mg/L
	mmol/L x 2.0 = mval/L
	mval/L = mEq/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de magnesio de 0.7 mmol/L (1.7 mg/dL, 1.4 mval/L).

Suero/plasma

Ictericia:[11] 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 60 mg/dL o 1026 µmol/L).

Hemólisis:[11] sin interferencia significativa hasta un índice H de 800 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 496 µmol/L o 800 mg/dL).

La hemólisis produce resultados aumentados según el contenido exacto del analito en los eritrocitos lisados.

Lipemia (Intralipid):[11] sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[12,13]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[14]

Orina

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas.[13]

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de magnesio de 1.7 mmol/L (4.1 mg/dL, 3.4 mval/L).

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

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

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Suero/plasma

0.10-2.0 mmol/L (0.243-4.86 mg/dL)

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

Orina

0.56-11.0 mmol/L (1.36-26.7 mg/dL)

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

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Suero/plasma

Límite de Blanco	= 0.05 mmol/L (0.122 mg/dL)
Límite de Detección	= 0.10 mmol/L (0.243 mg/dL)
Límite de Cuantificación	= 0.10 mmol/L (0.243 mg/dL)

Orina

Límite de Blanco	= 0.28 mmol/L (0.68 mg/dL)
Límite de Detección	= 0.56 mmol/L (1.36 mg/dL)
Límite de Cuantificación	= 0.56 mmol/L (1.36 mg/dL)

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

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

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

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

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

Valores teóricos[15]

mmol/L

Suero/plasma:

Neonatos:	0.62-0.91 mmol/L
5 meses-6 años de edad:	0.70-0.95 mmol/L
6-12 años de edad:	0.70-0.86 mmol/L
12-20 años de edad:	0.70-0.91 mmol/L
Adultos:	0.66-1.07 mmol/L
60-90 años de edad:	0.66-0.99 mmol/L
> 90 años de edad:	0.70-0.95 mmol/L
Orina (24 h):	3.0-5.0 mmol/d

mg/dL

Suero/plasma:

Neonatos:	1.5-2.2 mg/dL
5 meses-6 años de edad:	1.7-2.3 mg/dL
6-12 años de edad:	1.7-2.1 mg/dL
12-20 años de edad:	1.7-2.2 mg/dL
Adultos:	1.6-2.6 mg/dL
60-90 años de edad:	1.6-2.4 mg/dL
> 90 años de edad:	1.7-2.3 mg/dL
Orina (24 h):	72.9-121.5 mg/d

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Suero/plasma

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[b)]	0.812	0.00352	0.4
PCCC2[c)]	1.30	0.00546	0.4
Suero humano 1	0.258	0.00386	1.5
Suero humano 2	0.624	0.00384	0.6
Suero humano 3	0.986	0.00346	0.4
Suero humano 4	1.36	0.00567	0.4
Suero humano 5	1.74	0.00577	0.3

Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
PCCC1[b)]	0.812	0.00940	1.2
PCCC2[c)]	1.30	0.0127	1.0
Suero humano 1	0.258	0.00648	2.5
Suero humano 2	0.624	0.00699	1.1
Suero humano 3	0.986	0.00651	0.7
Suero humano 4	1.37	0.00812	0.6
Suero humano 5	1.74	0.00896	0.5

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Orina

Repetibilidad	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[d)]	1.73	0.0231	1.3
Control 2[d)]	3.67	0.0252	0.7
Orina humana 1	1.50	0.0243	1.6
Orina humana 2	2.90	0.0238	0.8
Orina humana 3	4.08	0.0262	0.6
Orina humana 4	5.30	0.0334	0.6
Orina humana 5	9.02	0.0425	0.5

Precisión intermedia	*Media mmol/L*	*DE mmol/L*	*CV %*
Control 1[d)]	1.72	0.0302	1.8
Control 2[d)]	3.67	0.0313	0.9
Orina humana 1	1.50	0.0288	1.9
Orina humana 2	2.89	0.0336	1.2
Orina humana 3	4.08	0.0298	0.7
Orina humana 4	5.27	0.0424	0.8
Orina humana 5	9.02	0.0609	0.7

d) material de control comercial

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

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de magnesio 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) = 97

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.013x – 0.00748 mmol/L	y = 1.011x – 0.00537 mmol/L
τ = 0.984	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.100 y 1.96 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 62

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 0.963x – 0.0757 mmol/L	y = 0.973x – 0.114 mmol/L
τ = 0.974	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.670 y 11.0 mmol/L.

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

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 72

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.011x + 0.000944 mmol/L	y = 1.012x + 0.000238 mmol/L
τ = 0.979	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.140 y 1.94 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 67

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.007x + 0.00729 mmol/L	y = 1.008x + 0.00459 mmol/L
τ = 0.984	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.610 y 10.7 mmol/L.

Se han comparado los valores de magnesio 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) = 68

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 0.995x – 0.00153 mmol/L	y = 0.994x + 0.000658 mmol/L
τ = 0.995	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.115 y 1.90 mmol/L.

Orina

Número de muestras (n) = 62

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 0.994x + 0.0290 mmol/L	y = 0.992x + 0.0298 mmol/L
τ = 0.9996	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.674 y 10.8 mmol/L.

Referencias bibliográficas

1 Razzaque MS. Magnesium: Are We Consuming Enough? Nutrients 2018 Dec 2;10(12):1863.

2 Fraser WD, Alter DN. Bone and mineral metabolism. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 54, p. 766-766.e85.

3 Swaminathan R. Magnesium metabolism and its disorders. Clin Biochem Rev 2003 May;24(2):47-66.

4 Ayuk J, Gittoes NJ. Contemporary view of the clinical relevance of magnesium homeostasis. Ann Clin Biochem 2014 Mar;51(Pt 2):179-188.

5 Blaine J, Chonchol M, Levi M. Renal control of calcium, phosphate, and magnesium homeostasis. Clin J Am Soc Nephrol 2015 Jul 7;10(7):1257-1272.

6 Martin MT, Shapiro R. Atomic absorption spectrometry of magnesium. Methods Enzymol. 1988;158:365-370.

7 Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-napthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.

8 Gullestad L, Midtvedt K, Dolva LO, et al. The magnesium loading test: reference values in healthy subjects. Scand J Clin Lab Invest 1994 Feb;54(1):23-31.

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

10 Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.

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

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

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

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

15 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.

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

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

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

Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.9	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.02.2018

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : MG2
Código del producto : 08058016190

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.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.9	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.02.2018

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)

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 %	

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)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Indicaciones para la 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
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos

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	:	claro, incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-8 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de	:	Sin datos disponibles

inflamabilidad superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	11,25 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	:	1,019 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

hidróxido de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

hidróxido de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

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.

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:

hidróxido de sodio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 125 mg/l Tipo de Prueba: Ensayo estático
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 40,40 mg/l Punto final: Inmovilización Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: concentración nominal
Toxicidad para los microorganismos	:	(Photobacterium phosphoreum): 22 mg/l Tiempo de exposición: 15 min

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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 : Sin datos disponibles

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable

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

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

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Dodecan-1-ol, ethoxylated	9002-92-0 500-002-6	Eye Irrit. 2; H319	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : 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.
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	:	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. Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	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	:	morado claro
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	:	3,0 - 3,2 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0006 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 8.600 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

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

Componentes:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

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

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Nocivo para los organismos acuáticos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Tiempo de exposición: 72 h
Factor de bioconcentración (FBC): 220

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:

Dodecan-1-ol, ethoxylated:

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)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 2,7 %

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.

3-[[3-[[(2,4-dimetilfenil)amino]carbonil]-2-hidroxi-1-naftil]azo]-4-hidroxibencenosulfonato de sodio

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H319 : Provoca irritación ocular grave.

Texto completo de otras abreviaturas

Eye Irrit. : Irritación ocular

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

MG2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.9	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		23.02.2018

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.15	17.02.2022	21.08.2021
		Fecha de la primera expedición: 08.10.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Código del producto : 10825441001

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 S.A División Diagnóstica
Carrera 14 #93-68 Piso 6
Cortezza Esquina Empresarial 93
Bogotá

Teléfono : 60(1) 4178860
Departamento Responsable : Roche S.A División Diagnóstica
E-mail de contacto : colombia.ues_diagnostica@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Centro de Excelencia en Atención al cliente CEAC — Resto del país 018000117911; Línea fija en Bogotá: 60 (1) 4254199

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 una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene Mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1). 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 (vPvB) 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)
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 %	>= 0,0002 - < 0,0015

		Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 53 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (vapor): 3 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 300 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 : 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

Ninguna conocida.

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

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	:	Gafas de seguridad Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.
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	:	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 inflamabili-	:	Sin datos disponibles

dad inferior

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	aprox. 6,9 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 53 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 53 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 3 mg/l
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 300 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Resultado : Provoca quemaduras.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Valoración : Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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:

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

Toxicidad para los peces : CL50 (Pez): 0,36 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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 (vPvB) 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:

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

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

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

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

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. tetrakis(p-clorofenil)borato(1-) de potasio valinomicina
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
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 / 2104

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para los reactivos
08392013 190	ISE Reference Electrolyte (2 x 2000 mL)		Roche/Hitachi **cobas pro** ISE
04880455 190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)		
04880480 190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)		
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)		
20763071 122	ISE Deproteinizer (6 x 21 mL)		
10825468 001	Sodium electrode (1 electrodo)		
10825441 001	Potassium electrode (1 electrodo)		
03246353 001	Chloride electrode (1 electrodo)		
03149501 001	Reference electrode (1 electrodo)		
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)		
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Código 20502	
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Códigos 20503, 20763	
12149435 122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Código 20300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Código 20300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 20301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Código 20301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Código 20391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Código 20392	

Español

Información del sistema

ISE CL: ACN 29090 (suero/plasma)
ISE CL-U: ACN 29091 (orina)
ISE CL-P: ACN 29092 (plasma)
ISE CL-S: ACN 29093 (suero)
ISE K: ACN 29080 (suero/plasma)
ISE K-U: ACN 29081 (orina)
ISE K-P: ACN 29082 (plasma)
ISE K-S: ACN 29083 (suero)
ISE NA: ACN 29070 (suero/plasma)
ISE NA-U: ACN 29071 (orina)
ISE NA-P: ACN 29072 (plasma)
ISE NA-S: ACN 29073 (suero)

Uso previsto

La unidad analítica ISE de los sistemas Roche/Hitachi **cobas c** está concebida para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma u orina empleando electrodos selectivos de iones.

Características

Relevancia fisiológica:[1]

Los electrolitos están implicados en casi todas las funciones metabólicas principales del organismo. El sodio y el potasio se encuentran entre los iones fisiológicos más importantes y los electrolitos analizados con mayor frecuencia. Se incorporan principalmente con la alimentación, se absorben en el tracto gastrointestinal y se excretan por los riñones.

El sodio es el principal catión extracelular y actúa manteniendo la distribución de líquidos y la presión osmótica. Algunas causas de la disminución de las concentraciones de sodio incluyen vómitos prolongados o diarrea, disminución de la reabsorción renal y retención excesiva de líquidos. Las concentraciones de sodio aumentan comúnmente por la pérdida excesiva de líquidos, la alta ingestión de sal y el aumento de la reabsorción renal.

El potasio es el principal catión intracelular y es crítico para la actividad de las células nerviosas y musculares. Concentraciones disminuidas de potasio pueden deberse a una dieta pobre en potasio o a la pérdida excesiva de potasio por diarrea, vómitos prolongados o excreción renal incrementada. Las concentraciones de potasio pueden aumentar por deshidratación o choque, quemaduras severas, cetoacidosis diabética y la retención renal de potasio.

El *cloruro* constituye el anión extracelular más importante. De forma similar a los demás iones, las concentraciones disminuidas de cloruro frecuentemente se deben a una ingesta alimentaria reducida, vómitos prolongados, reabsorción renal reducida así como a ciertas formas de la acidosis y la alcalosis. Los valores de cloruro están aumentados en caso de deshidratación, insuficiencia renal, ciertas formas de acidosis, elevada ingesta alimentaria o parenteral de cloruro y la intoxicación por salicilatos.

Principio del test

Un electrodo selectivo de iones (Ion-Selective Electrode = ISE) hace uso de las propiedades especiales de la membrana selectiva de iones para crear un potencial eléctrico (fuerza electromotriz = FEM) que permite medir los iones en solución. La membrana selectiva está en contacto con la solución de test y con una solución de llenado interna. Debido a la selectividad de la membrana, sólo los iones a medir contribuyen a la FEM. La FEM de la membrana se determina como la diferencia entre la concentración del ion de test en la solución analizada y en la solución de llenado interna. La FEM se desarrolla según la ecuación de Nernst para un ion específico en solución:

(1) $E = E_0 + 2.303\ RT / z_i F \cdot \lg a_i$

Siendo:

E = la FEM del electrodo

E_0 = la FEM estándar

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

R = constante universal de los gases

T = la temperatura

z_i = la carga del ion

F = la constante de Faraday

lg = el logaritmo decimal (base de 10)

a_i = la actividad del ion

Los iones de sodio, potasio y cloruro tienen una única carga y R, T, z_i y F se combinan en un valor único que representa la pendiente (S).

El valor de E_0 es específico para el tipo de electrodo de referencia utilizado. Por lo tanto, la ecuación (1) puede redefinirse como:

(2) $E = E'_0 \pm S \cdot \ln (C_t)$

Donde C_t representa la concentración del ion a medir.

El sistema de medición completo para un ion en particular incluye el ISE, un electrodo de referencia y circuitos electrónicos para medir y procesar la FEM para proporcionar la concentración del ion analizado.

Los electrodos de sodio[2,3] y de potasio[4] se basan en portadores neutros, mientras que el electrodo de cloruro[5] se basa en un intercambiador de iones.

Reactivos - Soluciones de trabajo

Calibradores S1, S2 y S3

S1: ISE Standard Low

Na^+ 120 mmol/L, K^+ 3 mmol/L, Cl^- 80 mmol/L

S2: ISE Standard High

Na^+ 160 mmol/L, K^+ 7 mmol/L, Cl^- 120 mmol/L

S3: ISE Standard High

Na^+ 160 mmol/L, K^+ 7 mmol/L, Cl^- 120 mmol/L

Reactivos auxiliares

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L de cloruro de potasio

ISE Diluent

Tampón HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Conservante

ISE Internal Standard

Tampón HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Cloruro de sodio: 3.06 mmol/L

Acetato sódico: 1.45 mmol/L

Cloruro de potasio: 0.16 mmol/L

Conservante

ISE Cleaning Solution

Solución de hidróxido de sodio: 3 mol/L, con solución de hipoclorito de sodio < 2 % de Cl activo

ISE Deproteinizer

Solución de hidróxido de sodio: aproximadamente 1.2 % de Cl activo

Electrodos

Sodio, potasio, cloruro, de referencia

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

Tratar las muestras de pacientes y los controles de origen humano como material potencialmente infeccioso.

Como corresponde a cualquier método diagnóstico, los resultados obtenidos deberían interpretarse considerando todos los demás resultados de test y el estado clínico del paciente.

Observar también las advertencias y medidas de precaución indicadas en el manual del operador del analizador.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar S1, S2 y S3 a 15-25 °C.

Conservar el electrolito de referencia (Reference Electrolyte), el estándar interno (Internal Standard) y el diluyente (Diluent) entre 15 y 25 °C.

Conservar la solución de limpieza ISE Cleaning Solution entre 2 y 8 °C.

Conservar ISE Deproteinizer entre 2 y 8 °C.

Conservar los electrodos entre 7 y 40 °C.

Las fechas de caducidad están impresas en las etiquetas.

Estabilidad a bordo del analizador

Calibradores S1, S2 y S3: **utilizar una sola vez.**

ISE Reference Electrolyte	hasta la fecha de caducidad
ISE Diluent	6 semanas
ISE Internal Standard	6 semanas

La solución ISE Cleaning Solution puede emplearse hasta la fecha de caducidad si se la cierra inmediatamente tras el uso y se la conserva a 2-8 °C.

El ISE Deproteinizer utilizado para el lavado de ISE durante el procedimiento de mantenimiento **cobas pro** debe prepararse inmediatamente antes del uso.

Para el mantenimiento diario, utilice sólo solución de limpieza fresca.

NOTA: Si uno de los frascos de reactivo está por acabarse, no vuelva a llenar el frasco con reactivo nuevo. Deseche el frasco de reactivo usado, incluyendo el resto del reactivo.

NOTA: La presencia de grandes cantidades de gases disueltos en el diluyente, el estándar interno o el electrolito de referencia puede causar problemas de funcionamiento del test. Para evitarlos, mezcle suavemente el contenido del frasco antes del uso.

Electrodos

Sodio	2 meses o 9000 pruebas
Potasio	2 meses o 9000 pruebas
Cloruro	2 meses o 9000 pruebas
Referencia	6 meses como mínimo

Una vez transcurrido este período de tiempo, los electrodos deben ser sustituidos.

Consultar las instrucciones para el reemplazo en el manual del operador.

Límites de la pendiente

Sodio	50 a 68	mV/dec
Potasio	50 a 68	mV/dec
Cloruro	-40 a -68	mV/dec

Los intervalos de la pendiente para electrodos recién instalados deben situarse en la mitad superior del intervalo de pendiente recomendado para los electrodos (con excepción del cloruro).

Resumen de las soluciones ISE

Solución	Uso
S1	Calibración completa
S2	Calibración completa
S3	Calibración completa (compensación)
Reference Electrolyte	Proporciona un potencial de referencia estable necesario para las mediciones ISE.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

Diluent	Para la dilución.
Internal Standard	Genera el potencial estándar requerido para el cálculo de la concentración.
Cleaning Solution	Limpia los electrodos selectivos de iones, el recipiente y los tubos.
Deproteinizer	Limpia la vía de flujo del reactivo ISE.

¡CUIDADO! Los calibradores, reactivos auxiliares y electrodos ISE aquí mencionados se requieren para calibrar y calcular los resultados de la unidad analítica ISE. El uso de cualquier otro producto puede dar lugar a mediciones inexactas de muestras de rutina y/o a daños en los electrodos o en cualquier otro componente de las unidades analíticas ISE.

Obtención y preparación de las muestras[6]

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

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero: utilizar suero sin hemólisis ni lipemia grave, extraído con la técnica estándar de venopunción.
Plasma: utilizar únicamente heparina de litio.
Orina:[7] recoger las muestras de orina de 24 horas sin añadir aditivos. Conservar en el refrigerador durante el proceso de recolección.

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.

La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia.[8]

Estabilidad de los analitos en muestras de suero, plasma y orina conservadas en tubos bien cerrados:[8]

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Sodio	14 días	14 días	estable
Potasio	14 días	14 días	estable
Cloruro	7 días	7 días	estable

Preparación

Separe el suero de las células inmediatamente después de la centrifugación. Según la literatura, los valores de potasio son más altos en el suero que en el plasma. El potasio sérico es liberado de las plaquetas durante la coagulación. Cuanto mayor sea el recuento de plaquetas, mayor será el error.[9] En mediciones internas se observaron desviaciones de hasta el 25 %. Se recomienda el empleo de plasma para la determinación de potasio puesto que el suero necesita un tratamiento preanalítico (hemólisis) y es sensible a la liberación de los eritrocitos.

El cloruro contenido en suero o plasma es estable durante varios días si la muestra se separa de los eritrocitos y se conserva en un recipiente bien cerrado.[7]

Las muestras muy lipémicas pueden presentar pseudohiponatremia.[10] Las muestras altamente lipémicas deben aclararse por ultracentrifugación.

¡CUIDADO!

Los tubos de separación de suero deben utilizarse de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante. Si no se respetan estos procedimientos, la pipeta de muestra puede cubrirse con gel (inhibiendo la detección correcta de la concentración de la muestra) o incluso el gel puede ser aspirado al sistema (obstruyendo los tubos). Si los tubos de plasma no se mezclan adecuadamente pueden formarse microcoágulos de fibrina que obstruyen el sistema ISE.

Parámetros de pipeteo:
Unidad analítica cobas pro ISE
Suero/plasma:

Volúmenes de muestra	*Dilución de muestra*	
	Muestra	*ISE Diluent*
Normal	15 µL	450 µL

Orina:

Volúmenes de muestra	*Dilución de muestra*	
	Muestra	*ISE Diluent*
Normal	15 µL	450 µL
Disminuido	10 µL	450 µL
Aumentado	n.a.	n.a.

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

NOTA: cada laboratorio debería establecer normas a seguir para determinar la aceptabilidad de las muestras y tomar medidas correctivas si la muestra se considera inaceptable. Se aconseja a cada laboratorio definir normas específicas.

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.

Calibración

Se requieren las 3 soluciones de calibración siguientes para la calibración completa de Na^+, K^+ y Cl^-: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) e ISE Standard High (S3). El pendiente de la curva de calibración se calcula a partir de los estándares 1 y 2. ISE Internal Standard se mide para proporcionar E_0 para todas las mediciones. Consultar las instrucciones detalladas de calibración en el manual del operador del analizador. Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a calibradores primarios preparados gravimétricamente de sales purificadas.

Intervalo de calibraciones

Calibración completa

- cada 24 horas
- tras la limpieza y el mantenimiento del ISE
- después de cambiar un frasco de reactivo
- tras sustituir un electrodo
- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Control de calidad

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

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

Los controles de calidad deben realizarse diariamente y después de cada calibración adicional.

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.

Consultar las hojas de valores/metódicas apropiados para obtener información adicional.

Valores teóricos[1]

Suero	Sodio	136-145 mmol/L
(Adultos)	Potasio	3.5-5.1 mmol/L
	Cloruro	98-107 mmol/L
Plasma	Sodio	136-145 mmol/L
(Adultos)	Potasio	3.4-4.5 mmol/L
	Cloruro	98-107 mmol/L

Las concentraciones de potasio en plasma son inferiores a las concentraciones séricas.

Orina (24 h)	Sodio	40-220 mmol/24 h
(Adultos)	Potasio	25-125 mmol/24 h
	Cloruro	110-250 mmol/24 h

La excreción urinaria de sodio, potasio y cloruro varía significativamente según la alimentación. Los valores aquí indicados son característicos de las personas con una alimentación normal.

NOTA: Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle sus propios intervalos de referencia. Los valores aquí indicados deben utilizarse a modo de orientación.

Tareas de mantenimiento

Efectuar las tareas de mantenimiento del sistema diariamente y con la frecuencia especificada en el manual del operador tras concluir los ciclos de análisis o después de procesar un gran número de muestras.

Mantenimiento de la unidad analítica **cobas pro** ISE:

Emplear la bandeja de lavado con etiqueta especial (verde).

Posición 1: ISE Cleaning Solution (usada para la bandeja de lavado semanal)

Posición 2: ISE Cleaning Solution (usada para la bandeja de lavado diario)

Posición 3: Activator

El sistema identifica la bandeja de lavado y cambia automáticamente al modo de limpieza.

NOTA: utilice siempre soluciones frescas para la limpieza.

El sistema ISE requiere ser enjuagado después de la limpieza y antes de la calibración.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Hemólisis - suero

Sodio y cloruro

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

Hemólisis - orina

Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina de 621 µmol/L (1000 mg/dL).

Hemólisis - suero y orina

Potasio

No utilizar muestras hemolizadas.

La concentración de potasio en eritrocitos es 25 veces mayor a la hallada en plasma normal. La magnitud de la interferencia puede variar según el contenido exacto de eritrocitos.

Ictericia - suero

Ictericia:[11] sin interferencias significativas 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).

Ictericia - orina

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

Lipemia - suero

Lipemia (Intralipid):[11] sin interferencias significativas 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.

En muestras lipémicas puede observarse una pseudohiponatremia a causa del movimiento de líquidos.[10]

Fármacos

Los siguientes fármacos fueron añadidos a alícuotas de una mezcla de suero humano normal hasta las concentraciones máximas indicadas sin provocar interferencias significativas. En pacientes bajo medicación con perclorato se observaron valores de cloruro falsamente elevados debido a interferencias por iones de perclorato en la determinación de cloruro con ISE.

Panel de suero:

Acetaminofén (paracetamol)	200 mg/L
Acetilcisteína	1660 mg/L
Acetilsalicílico, ácido	1000 mg/L
Ampicilina sódica	1000 mg/L
Ácido ascórbico	300 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Heparina	5000 UI/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Fenilbutazona	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Teofilina	100 mg/L

Panel de orina:

Acetaminofén (paracetamol)	3000 mg/L
Acetilcisteína	10 mg/L
Ácido ascórbico	4000 mg/L
Sulfato de gentamicina	400 mg/L
Ibuprofeno	4000 mg/L
Levodopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
Cefoxitina	12000 mg/L
Ofloxacina	900 mg/L
Fenazopiridina	300 mg/L
Salicilúrico, ácido	6000 mg/L
Tetraciclina	300 mg/L

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

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas Roche/Hitachi

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 también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Modo de medición ISE indirecto:

Aplicación para suero y plasma:

Na^+	80-180 mmol/L
K^+	1.5-10.0 mmol/L
Cl^-	60-140 mmol/L

El análisis de sodio en muestras de suero y plasma con un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 80-180 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 5 %.
El análisis de potasio en muestras de suero y plasma con un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 1.5-10.0 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 5 %.
El análisis de cloruro de muestras de suero y plasma en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 60-140 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 5 %.

Aplicación para orina:

Na^+	20-250 mmol/L
K^+	3-100 mmol/L
Cl^-	20-250 mmol/L

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 1:46. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor de dilución.

Repetición del ciclo para muestras de orina con un mayor volumen de muestra:

Na^+	251-375 mmol/L
K^+	101-150 mmol/L
Cl^-	251-375 mmol/L

El análisis de sodio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 20-250 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

El análisis de potasio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 3-100 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

El análisis de cloruro en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 20-250 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

Aplicación para la repetición en orina:

El análisis de sodio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 251-375 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

El análisis de potasio en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 101-150 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

El análisis de cloruro en muestras de orina en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** debe producir una relación lineal dentro del intervalo de 251-375 mmol/L, con una desviación de la línea lineal de menos del 10 %.

Límites inferiores de medición para muestras de orina

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Sodio

Límite de Blanco	= 3.5 mmol/L
Límite de Detección	= 4.5 mmol/L
Límite de Cuantificación	= 12.2 mmol/L

Potasio

Límite de Blanco	= 0.16 mmol/L
Límite de Detección	= 0.21 mmol/L
Límite de Cuantificación	= 0.89 mmol/L

Cloruro

Límite de Blanco	= 3.7 mmol/L
Límite de Detección	= 3.9 mmol/L
Límite de Cuantificación	= 11.6 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 $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

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

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

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error máximo del 30 %. Se ha determinado a partir de muestras con baja concentración de sodio/potasio/cloruro.

Los valores inferiores al Límite de Cuantificación no son fiables debido a una incertidumbre posiblemente mayor.

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

Unidad analítica cobas pro ISE

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 ciclo, 2 ciclos por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

Sodio

	Repetibilidad			**Precisión intermedia**		
Muestra (en la unidad analítica Roche/Hitachi **cobas pro** ISE)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1[a)]	111	0.36	0.3	111	0.97	0.9
PCCC2[b)]	134	0.40	0.3	134	0.90	0.7
Plasma humano 1	84.7	0.28	0.3	84.7	1.25	1.5
Plasma humano 2	129	0.45	0.3	129	0.88	0.7
Plasma humano 3	135	0.52	0.4	135	0.93	0.7
Plasma humano 4	149	0.52	0.3	149	0.82	0.6

Plasma humano 5	174	0.62	0.4	174	0.95	0.5
Suero humano 1	83.0	0.29	0.3	83.0	1.38	1.7
Suero humano 2	131	0.52	0.4	131	0.93	0.7
Suero humano 3	135	0.47	0.3	135	1.02	0.8
Suero humano 4	150	0.52	0.3	150	0.80	0.5
Suero humano 5	173	0.63	0.4	173	0.95	0.5
Liquichek 1	78.1	0.34	0.4	78.1	1.06	1.4
Liquichek 2	175	0.71	0.4	175	1.05	0.6
Orina humana 1	24.8	0.25	1.0	24.8	1.19	4.8
Orina humana 2	136	0.47	0.3	136	0.94	0.7
Orina humana 3	111	0.38	0.3	111	0.94	0.8
Orina humana 4	204	0.96	0.5	204	1.23	0.6
Orina humana 5	241	0.95	0.4	241	1.63	0.7

Potasio

	Repetibilidad			**Precisión intermedia**		
Muestra (en la unidad analítica Roche/Hitachi **cobas pro** ISE)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1[a)]	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2[b)]	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Plasma humano 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Plasma humano 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Plasma humano 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Plasma humano 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8
Plasma humano 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1
Suero humano 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Suero humano 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Suero humano 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Suero humano 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Suero humano 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Orina humana 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Orina humana 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Orina humana 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Orina humana 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Orina humana 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

Cloruro

	Repetibilidad			**Precisión intermedia**		
Muestra (en la unidad analítica Roche/Hitachi **cobas pro** ISE)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1[a)]	82.5	0.31	0.4	82.5	1.22	1.5
PCCC2[b)]	112	0.46	0.4	112	1.15	1.0
Plasma humano 1	71.2	0.31	0.4	71.2	1.20	1.7
Plasma humano 2	112	0.51	0.5	112	1.06	0.9
Plasma humano 3	91.6	0.44	0.5	91.6	1.38	1.5
Plasma humano 4	123	0.50	0.4	123	0.85	0.7
Plasma humano 5	137	0.53	0.4	137	1.03	0.7
Suero humano 1	73.4	0.23	0.3	73.4	1.08	1.5
Suero humano 2	111	0.53	0.5	111	0.98	0.9
Suero humano 3	91.4	0.35	0.4	91.4	1.17	1.3
Suero humano 4	124	0.54	0.4	124	0.89	0.7
Suero humano 5	133	0.62	0.5	133	0.82	0.6
Liquichek 1	95.2	0.41	0.4	95.2	1.18	1.2
Liquichek 2	184	0.69	0.4	184	1.79	1.0
Orina humana 1	28.5	0.14	0.5	28.5	1.08	3.8
Orina humana 2	139	0.58	0.4	139	1.44	1.0
Orina humana 3	115	0.55	0.5	115	1.37	1.2
Orina humana 4	207	0.93	0.5	207	1.92	0.9
Orina humana 5	236	0.99	0.4	236	2.59	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de ISE en muestras de plasma humano obtenidos en una unidad analítica Roche/Hitachi **cobas pro** ISE (y) con los obtenidos con el método de referencia correspondiente (x) (solamente el sodio) en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x).

Se han comparado los valores de ISE en muestras de orina humana obtenidos en una unidad analítica Roche/Hitachi **cobas pro** ISE (y) con los obtenidos con el método de referencia correspondiente (x) (solamente sodio) y en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x).

Para el sodio, se ha utilizado el método de referencia Flame Photometer FP 8400.

Sodio					
Instrumentos	**Tipo de muestra/ N**	**Min x**	**Max x**	**P/B Regresión**[12]	**Coef. (r)**
x: fotom. de llamas y: **cobas pro** ISE	Plasma / 118	80.4	175	y = 1.031x - 4.12	0.997
Desviación a 135 mmol/L = 0.037 (0.0 %) Desviación a 155 mmol/L = 0.652 (0.4 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Plasma / 120	84.2	177	y = 1.003x - 1.72	1.000
Desviación a 135 mmol/L = -1.33 (-1.0 %) Desviación a 155 mmol/L = -1.27 (-0.8 %)					
x: fotom. de llamas y: **cobas pro** ISE	Suero/ 120	81.3	174	y = 1.016x - 1.11	0.996
Desviación a 135 mmol/L = 1.09 (0.8 %) Desviación a 155 mmol/L = 1.41 (0.9 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Suero/ 120	84.4	175	y = 1.027x - 4.38	1.000
Desviación a 135 mmol/L = -0.766 (-0.6 %) Desviación a 155 mmol/L = -0.230 (-0.1 %)					

x: fotom. de llamas y: **cobas pro** ISE	Orina / 120	22.5	249	y = 0.993x - 2.46	1.000
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Orina / 120	25.5	241	y = 1.019x - 2.90	1.000

Potasio					
Instrumentos	**Tipo de muestra/ N**	**Min x**	**Max x**	**P/B Regresión**[12]	**Coef. (r)**
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Plasma / 120	1.71	9.57	y = 0.998x - 0.00004	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.064 (-1.2 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Suero/ 120	1.62	10.0	y = 1.004x - 0.082	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.068 (-1.9 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.060 (-1.1 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Orina / 119	3.28	96.4	y = 1.035x - 0.507	1.000

Cloruro					
Instrumentos	**Tipo de muestra/ N**	**Min x**	**Max x**	**P/B Regresión**[12]	**Coef. (r)**
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Plasma / 118	60.5	140	y = 0.997x - 0.127	1.000
Desviación a 95 mmol/L = -0.384 (-0.4 %) Desviación a 110 mmol/L = -0.423 (-0.4 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Suero/ 118	61.7	135	y = 1.000x - 0.600	1.000
Desviación a 95 mmol/L = -0.600 (-0.6 %) Desviación a 110 mmol/L = -0.600 (-0.5 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Orina / 119	25.0	245	y = 1.023x - 2.09	1.000

La desviación en el nivel de decisión médica (medical decision level, MDL) se calculó de la manera siguiente:
Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente x MDL) - MDL
Desviación [%] = (desviación [mmol/L] x 100) / MDL

Referencias bibliográficas

1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.

2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.

3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.

4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.

5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.

6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.

7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.

8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.

9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.

10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.

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

12 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.

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del estuche
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2018, Roche Diagnostics

CE

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

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

Roche

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

Señores
CLIENTES DIAGNÓSTICA
Ciudad

14 de Septiembre de 2021

Asunto: Registro Sanitario

Estimado Doctor (a):

En Productos Roche S.A estamos comprometidos con la gestión del riesgo y la mejora continua en todos nuestros procesos, por ello hemos recertificado nuestra operación bajo la norma ISO 9001:2015, para responder a las expectativas de calidad y necesidades de nuestros clientes.

Con respecto a su inquietud en referencia, nos permitimos aclarar que los productos del anexo no cuentan con Registro Sanitario puesto que no se encuentran dentro del alcance del decreto 3770 del 2004 correspondiente a Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ni del Decreto 4725 del 2005 correspondiente a Dispositivos Médicos.

De antemano agradecemos su atención y quedamos pendientes a resolver cualquier requerimiento adicional que tenga.

Atentamente,

Productos Roche S.A.

DocuSigned by:
Dayana Plazas
DAF4B4B6C5ED467...

Dayana Paola Plazas Chala
Líder en Calidad y Asuntos Regulatorios

DocuSigned by:
Oryana Villarraga
70D00E12F600424...

Oryana del Pilar Villaraga
Especialista en Calidad y Asuntos Regulatorios

Productos Roche S.A. División Diagnóstica
Carrera 44 # 20 – 21
Bogotá-Colombia

Unidad de Soporte Técnico Tel. +57 4178882

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

Referencia	Producto
8006237190	System Cleaner cobas t 1000ml
10394246001	COBAS SAMPLE CUP
10745235001	Ribbon tape ERC 09 B 5 St
10788392001	Reflotron-Calib.strip white 50
10825441001	Cartridge k
10825468001	Cartridge NA
10997935001	RT Capillary packaged 5x100 St
11117831001	cDNA Synthesis Kit
11229290001	Samp.cup micro(100pcs)707-0313
11248995001	REFLOTRON KEYBOARD SPA
11298500316	ISE(CleaningSolution)Sys Clea
11404954001	Refill f.Aquad.20 SDF 25L, Amberlite MB9
11483188001	First Strand cDNA Synt. Kit for RT-PCR
11555421216	SMS-Solution
11555430216	NAOH Loesung Hit 917
11561952001	RACK TRAY (LONG) f.RSD 800/RSD800A
11568132001	REACT.CELL 32PCS
11622889190	Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.)
11662970122	Elecsys Clean-Cell
11666649001	Hybridization Bags
11667327001	DNA Isolation Kit for Mammalian Blood
11696505001	Agarose Gel DNA Extraction Kit 1 pc
11703137001	Magnetic stir bar red
11706799001	ASSAY TIP ELECSYS 2010/cobas e411
11706802001	ASSAY CUP 2010
11729306122	Elecsys BlankCell
11732668001	HP PCR Product Purification Kit, 50 pcs
11732676001	HP PCR Product Purification Kit
11754777001	HP Plasmid Isolation Kit, 50 pcs
11754785001	HP Plasmid Isolation Kit, 250 pcs.
11787896001	mRNA Capture Kit
11800507001	CLEAN LINER ELECSYS 2010
11814770001	DNA Isolation Kit for Cells and Tissues
11820435122	Elecsys SAP Test

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

11901761001	Tips 1000ul VS 1box=10x960tips
11902997001	RD STANDARD RACK 0001-0050
11903004001	STD-RACK 0051-0100
11903012001	STD RACK
11903039001	STD-RACK 0151-0200
11903047001	STD-RACK 0201-0250
11903055001	STD-RACK 0251-0300
11903063001	STD-RACK 0301-0350
11903071001	STD-RACK 0351-0400
11903080001	STD-RACK 0401-0500
11903098001	STD-RACK 0501-0600
11903101001	STD-RACK 0601-0700
11903128001	STD-RACK 0701-0800
11903136001	STD-RACK 0801-0900
11903144001	STD-RACK 0901-1000
11904906001	INTERCHANGE TOOL 747-400 TO 2010
11906674001	STD-RACK 1001-1200
11906682001	STD-RACK 1201-1400
11906704001	STD-RACK 1401-1600
11906712001	STD-RACK 1601-1800
11906739001	STD-RACK 1801-2000
11906747001	STD-RACK 2001-2100
11906763001	STD-RACK 2401-2600
11906771001	STD-RACK 2601-2800
11906780001	STD-RACK 2801-3000
11906798001	STD-RACK 3001-3500
11906801001	STD-RACK 8501-9000
11906828001	STD-RACK 2101-2200
11906984001	75 pos. Roche/Hitachi Racktray*IM
11909282001	LC Sample Carousel
11909312001	LC Centrifuge Adapters
11930346122	Elecsys Sys Wash
11930630001	CHIMNEY
11933159001	ADAPTER SYS CLEAN
11934317001	RNA/DNA Stabilizacion Reagent

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

11934333001	RNA Isolation Kit
11937596122	Miditron jr II (UP) Internat. Instr cpl.
11996436001	MPA ALIQ TIPS 2000 UL (4000 PCS) *LG
12015099001	LightCycler DNA Master SYBR Green I, 96 react.
12015102001	LightCycler DNA Master Hy. Pb, 96 react.
12024080001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR BROWN
12024098001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR YELLOW
12024101001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR PURPLE
12024128001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR ORANGE
12024136001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR LIGHT GREEN
12024144001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR DARK BLUE
12024152001	LABEL FOR STD-RACK, COLOR LIGHT BLUE
12025531001	STD-RACK, CALIBRATION C001-C010 BLACK
12025540001	STD-RACK, CALIBRATION C011-C020 BLACK
12025558001	STD-RACK, CALIBRATION C021-C030 BLACK
12025566001	STD-RACK, CALIBRATION C031-C040 BLACK
12025574001	STD-RACK, CONTROL Q001-Q010 WHITE
12025582001	STD-RACK, CONTROL Q011-Q020 WHITE
12025604001	STD-RACK, CONTROL Q021-Q030 WHITE
12025612001	STD-RACK, CONTROL Q031-Q040 WHITE
12025639001	STD-RACK, RE-RUN R001-R025 PINK
12025655001	STD-RACK, RE-RUN R051-R075 PINK
12025663001	STD-RACK, RE-RUN R076-R100 PINK
12025671001	STD-RACK, STAT S001-S025 RED
12025680001	STD-RACK, STAT S026-S050 RED
12025698001	STD-RACK, STAT S051-S075 RED
12025701001	RD STAT RACK S076-S100 RED
12025728001	STD-RACK, WASH W999 GREEN (2 PCS)
12029839001	Ribbon Tape PAM *HR
12029871001	Adaptor set 20 ml (20 pcs) *HQ
12102137001	Assay Tip/Cup Elecsys ModularE170 (COMBIRACK)
12188481001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6001-6120
12188511001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6201-6250
12191008001	ALIQ TIP RACK MPA
20754765322	cobas Integra Cleaner

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

20757144322	cobas Integra Check Sample
20763071122	ISE DEPROTEINIZER cobas integra (6x21ML)
21029371001	ELECTRODE ISE SODIUM
21045636001	Cobas Amplicor A-Ring
21045644001	Cobas Amplicor Detection Cups
28122172001	RACK SAMPLE
28122199001	RACK REAGENT COMPL.
28127387001	DOCKING STATION SHORT
28181306001	TROLLEY FOR AMPLIPREP
3003795001	SAMPLER OPSU-7
3004040001	MPLC Reagent Tub (large)
3004058001	MagNA Pure LC Reagent Tub
3004074001	MPLC Tub Lid (large)
3004082001	MPLC Tub Lid (small, medium)
3004104001	MagNA Pure LC Tub Lid Seal
3004112001	MPLC Sample Cartidges
3004147001	MPLC Processing Cartridges
3004155001	MPLC Tip Stand
3004171001	MPLC Reaction
3004180001	MPLC Reaction Tip (small)
3004198001	MPLC Waste Bottle
3004899190	Elecsys PreClean M
3005712190	Elecsys Probe Wash M
3007880001	HOLDER F.ARCHIVETRAY USA125POS
3008037001	HOLDER F.TRAY HIT 747-400 30RA*LH
3008045001	Holder f.tray HIT 917R/Elecsys 2010C*LH
3022641001	MPA RACK 13 MM BROWN 8061-8100 ALIQUOT
3023141001	PC/CC-CUPS
3023150001	Waste-Liner M
3027651001	SYSCLEAN-ADAPTER M
3041158001	BC-PRINTER CLEANINGSET EXTEND
3041174001	MPA RACK 13 MM BROWN 8101-8150 ALIQUOT
3045501001	MPLC Medium Reagent Tub 30
3066762001	AMPOULE ADAPTER 150 PCS
3069931001	CAPILLARY ADAPTERS (1000 PCS), 940

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

3086879001	THB CUVETTE PACKED
3110192035	DUMMY ELECTRODES ISE SET OF 4 (BP0148)
3110222180	RINSE ADDITIVE SOL., 100x1 ML
3110338180	POTASIUM ELECTRODE
3110354180	CALCIUM ELECTRODE
3110419180	SODIUM ELECTRODE
3110451180	CHLORIDE ELECTRODE
3110664180	LITHIUM ELECTRODE
3111555180	CLEANING SOLUTION 988-4
3111571180	CHORIDE ELECTRODE
3111598180	SODIUM ELECTRODE
3111628180	POTASIUM ELECTRODE
3111644180	CALCIUM ELECTRODE
3111679180	ELECTRODE PCO2
3111695180	PO2 ELECTRODE
3111717180	MICRO ELECTRODE PH
3111849035	ELECTRODE DUMMY
3111873180	MICRO ELECTRODE REF
3112012180	CLOT CATCHER
3112071180	REF. CONTACT (RCON), OMNI / OMNI S
3112098035	CLEANING KIT - OMNI CL-ELECTRO (BP2276)
3112101180	ADAPTER FOR SAMPLE CONTAINERS
3112152180	CAPS FOR AVL MICROSAMPLER (300 PCS)
3112284180	REFERENCE HOUSING
3112292018	PAPER 91XX SERIES PRINTER 5/PKG
3112306180	REFERENCE ELECTRODE
3112519018	FILL PORT COMPLETE EA
3113353180	PAPER ROLL F. PRINTER STP211-1(HP007)
3113361180	INTER PAPER, 6 ROLLS - AVL O(HP0107)
3113477180	CAPILLARY TUBES, MIN. 200 UL, (MC0024)
3113507035	CAPILLARY TUBES F. BG (4X250PC (MG0002)
3113647035	CAPS FOR CAPILLARY TUBES (500 PCS.)
3116255001	LICENCE QNX PHINDOWS
3118827001	MPLC Cartridge Seal
3118878001	MPA RACK 13 MM LIGHT GREEN 7001-7050

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

3121143001	MPA RACK 13 MM YELLOW 7501-7550
3121160001	MPA Barcode Label
3126714001	Trolley for TaqMan
3127575001	Wastebag Biohazard
3133508001	ROCHE CARDIAC IQC (COBAS)
3136680001	RS232 Cable Printer Cardiac R.
3137040001	TUBE - S BOX AMPLIP
3137058001	Tube-S Box of 12x36/Cob.AmpliP
3137082001	TUBE - K BOX TAQMAN
3143414001	Genopure Plasmid Midi Kit
3143422001	Genopure Plasmid Maxi Kit
3143449001	MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050
3143457001	MPA RACK 16 MM BLUE 6001-6120
3144054001	OMNI-C/S W
3144062001	MEASURING CHAMBER CONTAC
3145433001	DATALOGIC BARCODE READER
3149501001	Reference Electrode
3161161001	URISYS 2400 WASTE CARTON
3183408001	Accu-Chek Infrared Cable
3246353001	CARTRIDGE CL
3252388001	FLP 1SP12C (C00-XX) (2M)
3260887184	MSS CASSETTE GLU/LAC
3260895184	OMNI S SENSOR GLU
3260909184	SENSOR CONTAC
3260917184	OMNI S S1 RINSE SOLUTION (2 PC)
3260950001	AUTO QC MODUL cobas b 121=Roche OMNI C
3261085184	MSS CASSETTE GLU/LAC/UREA
3265528001	ARCHIVE RACK 125 POSITION
3270289001	HP RNA PARAFIN
3286436001	K-CARRIER RACK
3287335001	K-CARRIER RACK LABEL 1-8 COB P
3287343001	TIP-K ID BOX
3310264001	TABLE Cobas Integra 400 plus
3313522001	AUTO QC MODUL cobas b 221=Roche OMNI S
3314766001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6701-6750

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

3314812001	MPA RACK 13 MM YELLOW 7701-7750
3330192001	MPA RACK 13 MM BROWN 8001-8060 ALIQUOT
3331644001	PU-17 (100-117V)
3331652001	SAMPLER OPSU-10
3331679001	XT SUPPLY PARTS (NA)
3331695001	XT BARCODE READER
3337138001	OMNI S 4 (BG/ISE/COOX)
3339114001	LATEX SFL (A-7312)
3353621001	Race Kit Generation
3357317001	LC Capping Tool
3358941001	Magna Lycer Green Beads
3377334001	HST-N SERIES ACCESSORIES FOR SHORT RACK
3412237001	ADAPTER FOR XE-2100 WAND
3506410001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6501-6550
3515206001	THERMISTOR 3 R
3515648001	XE IG MASTER SOFTWARE
3517357036	Man. OPER.MPA-Plus-ES
3519830001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6601-6650
3519856001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6651-6700
3519864001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6751-6800
3519899001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6851-6900
3519902001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6901-6950
3519929001	MPA RACK 13 MM NAVY BLUE 6951-7000
3561429001	MPLC O-Ring Maintenance Kit
3586090001	MPA RACK 13 MM BROWN 8401-8450 ALIQUOT
3587541001	MPA RACK 13 MM BROWN 8351-8400 ALIQUOT
3603962001	LC 2.0 Sample Carousel (20 µl)
3603989001	LC Sample Carousel O-Ring (Set of 2)
3666735001	Test strip tray, Type C
3668673001	SACHET 1BAG 750 MG
3668703001	MPA RACK 16 MM YELLOW 7051-7100
3709507001	LC Carousel Centrifuge 2.0, 115 V
3731146001	MagNa Pure Compact Instrument
3733602001	HAMILTON UNIPLATE(ARCHIVE)32PL
3734978001	HAMILTON ARCHIVE PLATE(INTER)3

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

3755525001	SPU
3908968001	mRNA Isolation Kit
3955834001	SARSTEDT 13X75MM (5ML) 2000/BOX
4170539001	PIPETTE P200
4352483001	URISYS THERMO PRINTER
4357108001	MICRO CUVETE SEG
4371011001	XE HPC MASTER
4371968001	FILTER PAPER DROP DISH AQ 729-9323
4404220190	COBAS T-SCRN WASH RGT 5.1L IVD
4420306001	cobas IT 1000 core license
4424689001	BARS CODE ETIQUETTES 5.2 X 2.8 CM
4424727001	LETTER PAPER CONTINOUS FORM
4424743001	LETTER PALIN PAPER 75G REPROGRAF / XEROX
4424751001	TERMIC PAPER -ROL 57X30MM
4424760001	PRINTER TONER HP LASERJET 45 L
4426606001	PRIMER
4427629001	POLIPROPILEN MAGAZINE 5 MICRA
4427637001	CARBON MAGAZINE 5M
4427661001	PRINTER TAPE
4428722001	XT 18I-IPU-CPU Computer only
4428781001	IPU MONITOR FLAT SCREEN
4433297001	COBAS link data station
4453859001	Sealing foil for RSD-Recapper (9x500pcs)
4453999001	BC LABEL 50*18mm
4454111001	Ribbon tape 50x18mm (2x360m)
4460588001	TIPS WITHOUT BARRIER 1-200UL
4460600001	TIPS WITH FILTER 1.000 UL X 1000
4460618001	TIPS WITH FILTER 200 UL X 960
4460626001	TUBES 1,5-1,8ML 0-RING*500
4469526001	Probe Fret
4481810001	CABLE IBM PC NULL MODEM D-SUB 9POL
4481836001	MANIFOLD QI AVAC 24+
4489225190	SMS
4489241190	NaOH-D
4490398001	cobas c 111 ISE-Option

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

4534824001	Cartridge HP-1300
4534867001	Printing tapes EPSON FX890
4555040001	CELL SET COBAS
4557174001	Barcode Reader f. LightCycler Systems
4567528001	Accu-Chek 3.15ml Plastic Cartridge 25pcs Consumable
4581725001	Sediment Terminal
4589378001	Holder Sysmex Rack 5x10 pos
4593138190	Multi Cobas C Integra
4633580001	XE-2100D IPU CPU
4634772001	Genopure Buffer Set
4639502001	Rack-SMP-CAR-24-A00, Set of 4
4639529001	Rack-SMP-CAR-32-A00, Set of 3
4639545001	Rack-TIP-CAR-480-A00, for 480 tips
4639596001	Rack-RGT-CAR-3R
4639626001	Kit VFV CONSUMABLES KIT ML STAR
4639634001	Plate Deepwell 2.2ml w.BC-Label
4639642001	TIP CORE WITH
4640535001	STAR compl. with accessories
4653840001	P.Supply100-240VPrinterCardiac
4655877001	Transcriptor One-Step RT-PCR Kit 50 Rx
4655885001	Transcriptor One-Step RT-PCR Kit 150 Rx
4663632190	Activator for cobas c,Integra,c111
4673409001	FastStart TaqMan Probe Master 2.5 ml
4673417001	FastStart TaqMan Probe Master 12.5 ml
4673433001	FastStart TaqMan Probe Master 50 ml
4673484001	FastStart SYBR Green Master 5 ml
4673492001	FastStart SYBR Green Master 50 ml
4679431001	Tray Assy
4683633001	Universal ProbeLibrary Set, Human
4684125190	ACCU-CHEK SMART PIX WITHOUT IR KEY
4688520001	Universal ProbeLibrary Probe 055
4688635001	Universal ProbeLibrary Probe 064
4688953001	Universal ProbeLibrary Probe 072
4689143001	Universal ProbeLibrary Probe 089
4691989001	WASTE BAG SET

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

4704002001	Trolley Hamilton Star
4705220001	SeptiFast Software Set 1.1
4706277001	Single Server PDM 110V
4708725190	Sample Cleaner 1, cobas c
4728157001	VACVALVES
4729692001	LightCycler 480 Multiwell Plate 96
4729749001	LightCycler 480 Multiwell Plate 384
4729757001	LightCycler 480 Sealing Foil
4739167001	LASC FOR ALPHA SP 1000I
4739183001	XE IPF MASTER
4740955001	RD ESTÁNDAR FALSE BOTTOM
4741498001	RSD Recapper foil loading tool
4745876001	cobas 6000 e-Line
4774248190	Cleaner Basisch cobas c111
4774914001	MPA-P FSS-Tray: 13, 25 Position CLEAR
4775031001	MPA-P FSS-Tray: 13, 25Position Green
4775040001	MPA-P FSS-Tray: 13, 25 Posit. Light-Blue
4775058001	MPA-P FSS-Tray: 13, 25 Position Yellow
4778251001	Microslides MS101-W
4789288001	Sealing Mat 2.2ml, Set of 50
4790871001	SCREW CAP BLUE FALSE
4805640001	Handheld Battery Pack
4805658001	Handheld Base Unit
4805666001	Handheld Power Supply
4805984001	LC PML-RAR mRNA
4823125001	High Pure FFPE RNA Micro Kit
4824695001	Zero Calibrator Label
4832876001	FSS Archive Tray: 13mm/100 pos. (RSP)
4833732001	SF Filter Tips 20 1152 pcs
4834143001	Cobas c pack organizer module
4834909001	ISE CHLORID ELEKIR
4834925001	ISE POTACIUM ELECTR
4838084001	ISE SODIUM ELECTR
4838092001	ISE REFERENCE ELECTRODE
4839145036	Man.Oper.cobas 6000 ES

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

4838181001	ISE DEPROTEINIZER cobas c 111 system
4841042001	cobas 6000 PC table small
4842367001	ISE DUMMY ELECTR
4854241001	REACTION CELL
4851013190	INSTC, 65 Tests, cobas c
4857933190	cobas c pack MULTI
4865359001	OPSU-11 (optional Sampler for XS-1000i)
4869940001	Trolley Hamilton STARlet
4869877001	Universal ProbeLibrary Extension Set Probes
4884671001	Code Key Reader
4880277190	Multiclean 2x2 L
4880285190	NaOH-D/Basic Wash 2x1,8 L
4880307190	Acid wash
4880994190	C SPECIAL CELL CLEANING SOLUTION cobas
4885775001	cobas 6000 C-line
4885783001	cobas 6000 E2-line
4898915001	LC CD Manual complete SW 4.1
4899857001	COBAS U601 URINALISYS CNT BILEVEL 12 X 12 (CONTROLES)
4901703036	Man.Oper.cobas c111 ES
4904257001	DISPOSABLE TRAYS 48 STRIPS PROFIBLOT
4904214001	PROFIBLOT 48 INSTRUMENT
4917057001	New HHT 75 Position Tray
4917464001	CIRCUIT BOARD ASSY DIST3
4913850001	FS Universal SYBR Green Master Rox 5 ml
4913914001	FS Universal SYBR Green MasterRox 10x5ml
4913949001	FastStart Universal Probe Master 2.5 ml
4913957001	FastStart Universal Probe Master 12.5 ml
4914058001	FastStart Universal Probe Master 10x5 ml
4918142001	XS-1000i SUPPLY PARTS
4918169001	MPC CP414 ALL IN ONE (IMAGED)
4921941001	PRINTER CABLE - 10FT
4921950001	SYMBOL DS6608 IMAGER BARCODE READER
4929292001	LightCycler Capillaries (20ul) 5x96
4939719001	Reaction Cell Set for cobas c701/711

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

4940172036	Man.Oper. cobas c311 ES
4932358001	GS FLX Standard Maintenance Wash Kit
4949935001	Accu-Chek Spirit 3.15ml Cartridge 5pcs
4952324001	Cobas 6000 "2nd Rack rotor"
4976274001	Tips 1000ul non-conductive f. RSD800A
4990307001	Battery compartment cover (1 Piece)
4955528001	GS FLX Maintenance Wash Inserts
4964888001	LATEX DUKE 4010A
4993063001	MPA EVO Analyzer connection:TUL 2400
4983912001	High Pure PCR Cleanup Micro Kit (200 prep)
4983955001	High Pure PCR Cleanup Micro Kit (50 prep)
4993616001	MPA EVO Analycer connection:TUL 300
4994116001	MPA EVO Analycer connection:TUL 1500
4994124001	MPA EVO Analycer connection:TUL 1800
4998855001	MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7501-8500
5015197001	LightCycler 480 II Block Kit, 384
5049610190	Accu-Chek 360° Software Professional
5060281001	Accu-Chek Inform II Accessory Box Kit
5015278001	LightCycler 480 II, 96
5046165001	Universal Probe Library UPL Human ACTP Gene Assay
5046190001	Universal ProbeLibrary UPL Mouse ACTB Gene Assay
5046211001	Universal ProbeLibraryUPL Mouse GAPD Gene Assay
5046246001	Universal ProbeLibrary UPL Human G6PD Gene Assay
5060290001	Accuchek Inform II Base
5062128001	Accu-Chek 360° USB Cable
5064210001	CPC / t 411 Cuvette bar
5082595001	COBAS B 123 PRINTER PAPER
5085713001	SAMPLE CUP MICRO
5099986001	Rack Tray
5080576001	High Pure miRNA Isolation Kit
5081955001	Transcriptor HiFi cDNA Synth. Kit 50 rx.
5081963001	Transcriptor HiFi cDNA Synth. Kit 200 rx
5102413001	LightCycler480 Multiwell Plate 96, clear
5103908001	LightCycler 480 Gene Scanning SW
5091284001	Transcriptor HiFi cDNA Synth. Kit 100 rx

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5126193001	SSdwLab single-user-license
5127467001	SAMPLER UASU-4
5136342001	XT-IG Master Software
5118506190	HBQ Sample Set Elecsys,cobas e
5136369001	XT-RET Master Software
5149720001	RINSE (1) ASSY
5160758001	AC cable kit for 3 analyzers connection
5164443001	SeptiFast Software Set 2.0
5170397001	cobas b 123 SENSOR CART. BG
5170460001	COBAS B123 SENSSOR CARTRIDGE
5170478001	COBAS B 123 SENSOR CART
5184916001	TAOnet Aplication Software
5186188001	UF-1000i SUPPLY PARTS (US)
5186196001	UASU-4 (5 POS. RACK)
5172071190	INSTC, 130Tests, cobas c701
5172128190	NAOHD
5172136190	SMS-Solution 701
5186200001	UF-1000i IPU CPU
5191149001	Control Unit LightCycler 2.0
5206073001	Accu-Chek Spirit 3.15ml Cartridge 25pcs
5232716001	EXTRATION PLATE
5189390001	Universal ProbeLibrary UPL Human B2M Gene Assay
5190541001	Universal Probe Library UPL Human GAPD Gene Assay
5232724001	AD-PLATE 0,3 ML
5232732001	Reagent reservoir 50ml
5232759001	Reagent reservoir 200ml
5233682001	GS TITANIUM PICOTITER
5244676001	BOTTLE, 20 LITER GRADUATED
5244919001	MICROSCOPE SLIDE, SUPERFROST 72
5247829001	POLC 540
5233526001	GS Titanium Sequencing Kit XLR70
5233534001	GS Titanium Sequencing Rgt XLR70
5233585001	GS Titanium PCR
5233607001	GS Titanium PCR
5233640001	GS Titanium EM PCR Emulsion

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5233658001	GS Titanium emPCR Break. Kit LV/MV 12 pc
5233674001	GS Titanium emPCR Filters SV 64pc
5248850001	KIT PACK, EBAR (US/EUROPE)
5233780001	GS Rapid Library Prep Nebulizers
5236541001	Titanium Sequencing Packing
5250862001	ASSY, EBAR PRINTER
5250889001	RIBBON, EBAR PRINTER
5250935001	Assy Prep Kit
5250986001	ASSY, WASTE CONTAINER AND CART
5251168001	ASSY, INSTALL KIT SLIDES DSC/BM
5253560001	ASSY,REAG.TRAY W.MAGNET,BMK/DISCOVERY/IH
5256143001	Kit, Accessory 1, XT
5256577001	Kit, Accessory 2, XT
5256640001	Reag.Disp.Card,PrepKit 1,250-Series Test
5256658001	Reag.Disp.Card,PrepKit 2,250-Series Test
5256666001	Reag.Disp.Card,PrepKit 3,250-Series Test
5256674001	Reag.Disp.Card,PrepKit 4,250-Series Test
5256682001	Reag.Disp.Card,PrepKit 5,250-Series Test
5256704001	Reag.Disp.Card,PrepKit 6,250-Series Test
5256712001	Reag.Disp.Card,PrepKit 7,250-Series Tes
5256739001	Reag.Disp.Card,PrepKit 8,250-Series Tes
5256747001	Reag.Disp.Card,PrepKit 9,250-Series Test
5256755001	Reag.Disp.Card,PrepKit 10,250-Series Tes
5256763001	Reag.Disp.Card,PrepKit 11,250-Series Tes
5256771001	Reag.Disp.Card,PrepKit 12,250-Series Tes
5256780001	Reag.Disp.Card,PrepKit 13,250-Series Tes
5256798001	Reag.Disp.Card,PrepKit 14,250-Series Tes
5256801001	Reag.Disp.Card,PrepKit 15,250-Series Tes
5256810001	Reag.Disp.Card,PrepKit 16,250-Series Tes
5256828001	Reag.Disp.Card,PrepKit 17,250-Series Tes
5256836001	Reag.Disp.Card,PrepKit 18,250-Series Tes
5256844001	Reag.Disp.Card,PrepKit 19,250-Series Tes
5256852001	Reag.Disp.Card,PrepKit 20,250-Series Tes
5256879001	Reag.Disp.Card,PrepKit 21,250-Series Test
5256887001	Reag.Disp.Card,PrepKit 22,250-Series Tes

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5256895001	Reag.Disp.Card PrepKit 23,250-Series Test
5256909001	Reag.Disp.Card,PrepKit 24,250-Series Tes
5256917001	Reag.Disp.Card,PrepKit 25,250-Series Tes
5256925001	Reag.Disp.Card,PrepKit 26,250-Series Tes
5256933001	Reag.Disp.Card,PrepKit 27,250-Series Tes
5256941001	Reag.Disp.Card,PrepKit 28,250-Series Tes
5256950001	Reag.Disp.Card,PrepKit 29,250-Series Tes
5256968001	Reag.Disp.Card,PrepKit 30,250-Series Tes
5256976001	Reag.Disp.Card,PrepKit 31,250-Series Tes
5256984001	Reag.Disp.Card,PrepKit 32,250-Series Tes
5256992001	Reag.Disp.Card,PrepKit 33,250-Series Tes
5257000001	Reag.Disp.Card,PrepKit 34,250-Series Tes
5257018001	Reag.Disp.Card,PrepKit 35,250-Series Tes
5257026001	Reag.Disp.Card,PrepKit 36,250-Series Tes
5257034001	Reag.Disp.Card,PrepKit 37,250-Series Tes
5257042001	Reag.Disp.Card,PrepKit 38,250-Series Tes
5257069001	Reag.Disp.Card,PrepKit 39,250-Series Tes
5257077001	Reag.Disp.Card,PrepKit 40,250-Series Tes
5257085001	Reag.Disp.Card,PrepKit 41,250-Series Tes
5257093001	Reag.Disp.Card,PrepKit 42,250-Series Tes
5257107001	Reag.Disp.Card,PrepKit 43,250-Series Tes
5257115001	Reag.Disp.Card,PrepKit 44,250-Series Tes
5257123001	Reag.Disp.Card,PrepKit 45,250-Series Tes
5257131001	Reag.Disp.Card,PrepKit 46,250-Series Tes
5257140001	Reag.Disp.Card,PrepKit 47,250-Series Tes
5257158001	Reag.Disp.Card,PrepKit 48,250-Series Tes
5257166001	Reag.Disp.Card,PrepKit 49,250-Series Tes
5257174001	Reag.Disp.Card,PrepKit 50,250-Series Tes
5257182001	Reag.Disp.Card,PrepKit 51,250-Series Tes
5257204001	Reag.Disp.Card,PrepKit 52,250-Series Tes
5257212001	Reag.Disp.Card,PrepKit 53,250-Series Tes
5257239001	Reag.Disp.Card,PrepKit 54,250-Series Tes
5257247001	Reag.Disp.Card,PrepKit 55,250-Series Tes
5257255001	Reag.Disp.Card,PrepKit 56,250-Series Tes
5257263001	Reag.Disp.Card,PrepKit 57,250-Series Tes

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5257271001	Reag.Disp.Card,PrepKit 58,250-Series Tes
5257280001	Reag.Disp.Card,PrepKit 59,250-Series Tes
5257298001	Reag.Disp.Card,PrepKit 60,250-Series Tes
5257301001	Reag.Disp.Card,PrepKit 61,250-Series Tes
5257310001	Reag.Disp.Card,PrepKit 62,250-Series Tes
5257328001	Reag.Disp.Card,PrepKit 63,250-Series Tes
5257336001	Reag.Disp.Card,PrepKit 64,250-Series Tes
5257344001	Reag.Disp.Card,PrepKit 65,250-Series Tes
5257352001	Reag.Disp.Card,PrepKit 66,250-Series Tes
5257379001	Reag.Disp.Card,PrepKit 67,250-Series Tes
5257387001	Reag.Disp.Card,PrepKit 68,250-Series Tes
5257395001	Reag.Disp.Card,PrepKit 69,250-Series Tes
5257409001	Reag.Disp.Card,PrepKit 70,250-Series Tes
5257417001	Reag.Disp.Card,PrepKit 71,250-Series Tes
5257425001	Reag.Disp.Card,PrepKit 72,250-Series Tes
5257433001	Reag.Disp.Card,PrepKit 73,250-Series Tes
5257441001	Reag.Disp.Card,PrepKit 74,250-Series Tes
5257450001	Reag.Disp.Card,PrepKit 75,250-Series Tes
5257468001	Reag.Disp.Card,PrepKit 76,250-Series Tes
5257476001	Reag.Disp.Card,PrepKit 77,250-Series Tes
5257484001	Reag.Disp.Card,PrepKit 78,250-Series Tes
5257492001	Reag.Disp.Card,PrepKit 79,250-Series Tes
5257506001	Reag.Disp.Card,PrepKit 80,250-Series Tes
5257514001	Reag.Disp.Card,PrepKit 81,250-Series Tes
5257522001	Reag.Disp.Card,PrepKit 82,250-Series Tes
5257549001	Reag.Disp.Card,PrepKit 83,250-Series Tes
5257557001	Reag.Disp.Card,PrepKit 84,250-Series Tes
5257565001	Reag.Disp.Card,PrepKit 85,250-Series Tes
5257573001	Reag.Disp.Card,PrepKit 86,250-Series Tes
5257581001	Reag.Disp.Card,PrepKit 87,250-Series Tes
5257590001	Reag.Disp.Card,PrepKit 88,250-Series Tes
5257603001	Reag.Disp.Card,PrepKit 89,250-Series Tes
5257611001	Reag.Disp.Card,PrepKit 90,250-Series Tes
5257620001	Reag.Disp.Card,PrepKit 91,250-Series Tes
5257638001	Reag.Disp.Card,PrepKit 92,250-Series Tes

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5257646001	Reag.Disp.Card,PrepKit 93,250-Series Tes
5257654001	Reag.Disp.Card,PrepKit 94,250-Series Tes
5257662001	Reag.Disp.Card,PrepKit 95,250-Series Tes
5257689001	Reag.Disp.Card,PrepKit 96,250-Series Tes
5257697001	Reag.Disp.Card,PrepKit 97,250-Series Tes
5257719001	Reag.Disp.Card,PrepKit 98,250-Series Tes
5257727001	Reag.Disp.Card,PrepKit 99,250-Series Tes
5257735001	Reag.Disp.Card,PrepKit 100,250-Series Tes
5257743001	Reag.Disp.Card,PrepKit 101,250-Series Te
5257751001	Reag.Disp.Card,PrepKit 102,250-Series Te
5257760001	Reag.Disp.Card,PrepKit 103,250-Series Te
5257778001	Reag.Disp.Card,PrepKit 104,250-Series Te
5257786001	Reag.Disp.Card,PrepKit 105,250-Series Te
5257794001	Reag.Disp.Card,PrepKit 106,250-Series Te
5257808001	Reag.Disp.Card,PrepKit 107,250-Series Te
5257816001	Reag.Disp.Card,PrepKit 108,250-Series Te
5257824001	Reag.Disp.Card,PrepKit 109,250-Series Te
5257832001	Reag.Disp.Card,PrepKit 110,250-Series Te
5257859001	Reag.Disp.Card,PrepKit 111,250-Series Te
5257867001	Reag.Disp.Card,PrepKit 112,250-Series Te
5257875001	Reag.Disp.Card,PrepKit 113,250-Series Te
5257883001	Reag.Disp.Card,PrepKit 114,250-Series Te
5257891001	Reag.Disp.Card,PrepKit 115,250-Series Te
5257905001	Reag.Disp.Card,PrepKit 116,250-Series Te
5257913001	Reag.Disp.Card,PrepKit 117,250-Series Te
5257921001	Reag.Disp.Card,PrepKit 118,250-Series Te
5257930001	Reag.Disp.Card,PrepKit 119,250-Series Te
5257948001	Reag.Disp.Card,PrepKit 120,250-Series Te
5257956001	Reag.Disp.Card,PrepKit 121,250-Series Te
5257964001	Reag.Disp.Card,PrepKit 122,250-Series Te
5257972001	Reag.Disp.Card,PrepKit 123,250-Series Te
5257999001	Reag.Disp.Card,PrepKit 124,250-Series Te
5258006001	Reag.Disp.Card,PrepKit 125,250-Series Te
5258014001	Reag.Disp.Card,PrepKit 126,250-Series Te
5258022001	Reag.Disp.Card,PrepKit 127,250-Series Te

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5258049001	Reag.Disp.Card,PrepKit 128,250-Series Te
5258057001	Reag.Disp.Card,PrepKit 129,250-Series Te
5258065001	Reag.Disp.Card,PrepKit 130,250-Series Te
5258073001	Reag.Disp.Card,PrepKit 131,250-Series Te
5258081001	Reag.Disp.Card,PrepKit 132,250-Series Te
5258090001	Reag.Disp.Card,PrepKit 133,250-Series Te
5258103001	Reag.Disp.Card,PrepKit 134,250-Series Te
5258111001	Reag.Disp.Card,PrepKit 135,250-Series Te
5258120001	Reag.Disp.Card,PrepKit 136,250-Series Te
5258138001	Reag.Disp.Card,PrepKit 137,250-Series Te
5258146001	Reag.Disp.Card,PrepKit 138,250-Series Te
5258154001	Reag.Disp.Card,PrepKit 139,250-Series Te
5258162001	Reag.Disp.Card,PrepKit 140,250-Series Te
5258189001	Reag.Disp.Card,PrepKit 141,250-Series Te
5258197001	Reag.Disp.Card,PrepKit 142,250-Series Te
5258219001	Reag.Disp.Card,PrepKit 143,250-Series Te
5258227001	Reag.Disp.Card,PrepKit 144,250-Series Te
5258235001	Reag.Disp.Card,PrepKit 145,250-Series Tes
5258243001	Reag.Disp.Card,PrepKit 146,250-Series Te
5258251001	Reag.Disp.Card,PrepKit 147,250-Series Te
5258260001	Reag.Disp.Card,PrepKit 148,250-Series Te
5258278001	Reag.Disp.Card,PrepKit 149,250-Series Te
5258286001	Reag.Disp.Card,PrepKit 150,250-Series Te
5260132001	Cable, Ethernet, Cat5e
5260833001	Brush, Coverslipper Unload Channel
5263204001	ASSY DISPENSER
5263212001	CORD, AC POWER INTL, CONT. EURO.
5264898001	NEXES COMPUTER SYSTEM, 100-230V
5266017001	ACCESSORY KIT
5260981001	Liquid Coverslip (Low Temperature)
5271517001	NEXES REAGENT DISPENSER CARD, ENZYME 1
5271843001	NEXES REAGENT DISPENSER CARD, OPTION 1
5264839001	LCS Predilute
5280893001	HP PRINTER
5280907001	FLAT SCREEN

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5287693001	Multi-plug, 6-pos, Continental
5324157001	MagNa Pure LC 2.0 Waste Bags (25 pcs.)
5279771001	EZ Prep Concentrate (10X)
5329973001	RACK SAMPLE CARRIER, SMP-CAR-12-D35
5329990001	RACK PLATE TIP CARRIER, PLT-PCR-TIP
5330009001	RACK REAGENT CARRIER 5x50ml
5330017001	RACK REAGENT CARRIER 4x200ml
5331781001	cobas b 123 SENSOR CART. BG/ISE/GLU
5340403001	Gooseneck display support
5342724001	Ventana BenchMark Ultra Computer System,
5343526001	PU-17 (100-127V White)
5333377001	LATEX PARTICLES 4207A
5348196001	Plastic Tubes trans. 75x13 ml
5339359001	RealTime ready Cell Cycle Panel
5339545001	RealTime ready Reference Gene Panel
5348781001	Reagent cup 30 mm
5353025190	MULTI
5356989001	DEV cobas c311 Channel Pack1,ACN 311-315
5357012001	DEV cobas c311 Channel Pack2,ACN 316-320
5395283001	CVR-N(S-WHITE)
5351588001	SEQUENCING KIT BUFFER
5351596001	SEQUENCING BEAD/WASH
5352991190	Sample Cleaner I cobas 8000
5404495001	Printer cobas h 232 (CMP-10) (ROW)
5353947001	10X SSC
5353955001	Reaction Buffer Concentrate (10X)
5424518001	Thermal printer ribbon for SP1000i
5424577001	Kit, Accessory no.2, BenchMark Ultra
5392063001	RealTime ready Apoptosis Panel, Human 96
5424585001	BenchMark Ultra Kit Assy no.1
5424615001	ASSY TEMP VERIFIER (Slides 10)
5407834001	K-ras Mutation Codons 12/13
5422485190	EcoTergent, cobas c311
5440777001	MAGNET PLATE
5450039001	MagNA Pure 96 Needle Set of 4

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5463190001	CUP-ADAPTER FOR STD RACK,W/O TUBE_ROTAT
5480868001	Rack holder f. PVT plastic rack 30pos.
5500222001	Rack holder f. PVT plastic rack 20pos.
5500257001	PVT plastic rack 30pos. with plas insert
5500265001	Rack holder f. PVT plastic rack 25pos.
5527350001	VFV Balance & Acc.Box WXS
5530873001	SOLID WASTE
5532086001	MagNA Pure 96 Drop Catcher
5534917001	cobas omni Processing Plate
5534925001	cobas omni Pipette Tips
5534941001	cobas omni Amplification Plate
5539781001	FSS Base for divided trays (RSF)
5532957001	RealTime ready Catalog Assay
5551161001	XE HPC MASTER
5551170001	XE RET MASTER SOFTWARE
5551684001	Rack Barcode Unit-1 (White)
5551692001	WAGON XE-N (White)
5551706001	WAGON SP-N (White)
5551714001	WAGON SA-N (White)
5551722001	WAGON SK-N (White)
5551803001	HST-XE ACCESSORY (White)
5551811001	SP-1000i Accessories for HST (White)
5572410001	OPSU-10 Sampler unit for Sysmex (white)
5572509001	Compressed air connector
5574102190	SET CD-ROM CTM48 HCV v2 TDF v2.1 CE-IVD
5574153190	SET CD-ROM CTM48 HBV v1 TDF v2.1 CE-IVD
5552354001	Ureaplasma urealyticum TIB
5552435001	Brucella genus TIB
5552443001	All Funghi TIB
5552460001	Salmonella spp. 480 TIB
5580544001	KIT REAGENT TRAY ACCESSORY SVC
5620023001	cobas 8000 c-pack opener
5633524001	Compressed-air tube 5m incl. Couplings
5636795001	Beko Air Dryer RA 3G /3C (230V)
5636809001	Beko Air Dryer RA 3G/3C (115V)

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5583055001	RealTime ready Designer Assay
5618452001	GS TITANIUM REAGENTS
5619173001	GS Titanium emPCR Emulsion Oil MV
5619203001	GS Rapid Library Rgt/Adaptors Kit
5619211001	GS LIBRARY ADOPTORS KIT
5619416001	RealTime ready RNA Virus Master
5640466001	Rack, holder f. PVT plastic rack 3x50pos
5640989190	SET DVD-ROM COBAS S201 PDM SW V3.0.23IVD
5641519001	cobas 8000 cobas Transport Line
5642060001	cobas 8000 cobas Transport Belt 1
5642086001	cobas 8000 cobas Transport Belt 2
5642094001	cobas 8000 cobas Transport Belt 3
5642116001	cobas 8000 cobas Transport Belt 4
5689856001	CLOT CATCHER PRO
5641870001	GS Titanium emPCR Bead Recovery Rgt v2
5694302001	AssayTip/AssayCup tray
5735572001	cobas c502 Development Channel Package 1
5735599001	cobas c502 Development Channel Package 2
5735602001	cobas c502 Development Channel Package 3
5736820001	Archiving Cap
5791502001	NOZZLE SEAL (R1.1) SP10
5791570001	SOLENOID D ASSY
5801303190	SET DVD-ROM S201 WIN UPDATES V1.0 SW IVD
5865379001	BENCHMARK GX BOTTLE SHIP KIT RAISED ACC
5867266001	RESTOP CAPS BLUE 13MM (5000pcs)
5872707001	LC-2 117V(S-WHITE)
5872715001	STY-N, 117V(S-WHITE)
5872723001	SKY-N, 117V(S-WHITE)
5815916001	LightCycler 96 Instrument
5872731001	RS-N, 117V(S-WHITE)
5877091001	TRAY FOR SARSTEDT ALIQUOT TUBES 13X75
5879647190	SET CDROM CAP/CTM48 B-5701 TDFv1.3 CE IVD
5879655190	SET CDROM CAP/CTM96 B-5701 TDFv1.3 CEIVD
5888760001	Base Unit Hub
5893259190	SET CDROM CAP/CTM48 HCV QTV2 TDF EXPTIVD

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5893275190	SET CDROM CAP/CTM96 HCV QTV2 TDF EXPTIVD
5879507001	JAK2 EXON12 Mutation Screening TIB
5894620001	VMS BENCHMARK GX AFM 120V (Assy)
5894654001	VMS BENCHMARK GX WASTE (Assy)
5881196001	TIBMOLBIOL Color Compensatio 530/640/690
5894689001	BENCHMARK GX DRAWER (Assy)
5893151001	Transcriptor Universal cDNA Master - 100
5900620001	HP LaserJet 2035 Toner
5905923001	Sysmex AIO-CPU-KIT (XE5, XS, XT4)
5909449001	Vantage Touchscreen Monitor
5909465001	Vantage Computer Bracket
5909490001	Vantage Label Dispenser
5897149001	LATEX A-7312
5909538001	Vantage Barcode Imager
5909546001	Vantage Barcode Imager Desktop Stand
5907543190	EcoTergent, cobas c 701
5954070001	GS Junior Sipper Maintenance Kit
5963192001	Rack, holder for PVT plastic rack 75pos.
5964938001	cobas 8000 cable IEC Module 1,2
5964946001	cobas 8000 cable IEC Module 3,4
5968054001	MPA Connection kit cobas 8000 (EVO)
5969859036	cobas 8000 Operator Manual ES
5943523001	RealTime ready Cell Lysis Kit
5945275001	LMX Borellia spp. TIB
5945305001	LMX G6PDH (reference gene) TIB
5945330001	LMS Coxiella burnetii TIB
5945623001	LMX Listeria monocytog. TIB
5945771001	LMX eNOS E298D TIB
5979854190	Internal Standard Insert ISE
5945801001	LMX IL23R TIB
5947162001	LMX PRNP 136_141_154_171_480 TIB
5947197001	LMX PRNP TIB
5989990001	cobas 8000 Transport Belt 1 (w/o ISE)
5958024190	Sample Cleaner 2
5990009001	cobas 8000 Transport Belt 2 (w/o ISE)

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

5990017001	cobas 8000 Transport Belt 3 (w/o ISE)
5990025001	cobas 8000 Transport Belt 4 (w/o ISE)
5991528001	SAMPLE RACK PM (C-3) (WHITE)
5968828190	Sampler Cleaner
5996619001	GS Junior PicoTiterPlate Kit
6219748001	Needle 21G x 1.5" Green (6000/Case)
6234429001	cobas c701 Development Channel Package 1
6241603001	MagNA Pure 96 Processing Cartridge
6241611001	MagNA Pure 96 Output Plate
6241620001	MagNA Pure 96 Filter Tips (1000 ul)
6241638001	MagNA Pure 96 Sealing Foil
5992877001	RealTime ready RNA Virus Master LP
5996481001	GS Junior Titanium emPCR Kit (Lib L)
5996490001	GS Junior emPCR Bead Recovery Reagents
5996511001	GS Junior emPCR Oil & Breaking Kit
5996520001	GS Junior Titanium emPCR Kit (Lib A)
5996538001	GS Junior emPCR Reagents(Lib-A)
5996554001	GS Junior Titanium Sequencing kit
5996562001	GS Junior Seq. Reagents and Enzymes
5996589001	GS Junior Sequencing Buffers
5996597001	GS Junior Packing Beads & Supplement CB
6254454001	Enterprise licence ERP (20 users)
6298249190	SET CD-ROM C-TAQ HIV-1 v2 TDF CE-IVD
6301037001	Sample Supply Module
6306284001	AC cable kit 3 MA with 5-6 TULs
6311296001	CPC / t 411 Dilution rack
6322662001	Program Chip Urisys 1100 INT. SW 5.6
6327672001	Light Cycler 8 tube strips
6335101001	cobas u 411 SW3.2.0/LDF3.2.0 CD
6349595001	IG server set
6353185001	Barcode labels 10x10x5 cm
6372546001	cobas 8000 MPA B-gate connection
6374905001	MagNA Pure 96 Internal Control Tube
6295070001	Mycoplasma hominis TIB
6376517001	Bottle Ship Kit, BMK XT/LT, Raised ACC

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

6376525001	Bottle Ship Kit, BMK Ultra, Raised ACC
6296777001	C. trachomatis Deletion / wt TIB
6376908001	Rack holder for PVT plastic rack 100pos.
6379664001	cobas 6800 Option Fix
6296831001	Goat PRNP Codon 146 TIB
6390510001	Installation kit cobas 6500/ u601/ u701
6296939001	Candida albicans TIB
6296947001	Asp. fumigatus TIB
6296955001	Vibrio cholerae rpoB TIB
6296963001	LightMix Color Compensation for 40-0297-96 TIB
6390528001	Water Container
6390536001	Liquid Waste Container
6390544001	Waste Box Carton
6390552001	cobas u cuvette (400 pc)
6396186001	VANTAGE TEST LICENSE
6425674001	BOTTLE 6L RB RAISED SVC
6425704001	BOTTLE 3L FEMALE FITTING RAISED SVC
6430112001	MagNA Pure 96 System Fluid (Internal)
6438776001	cobas omni Secondary Tubes 13x75
6468322001	BENCHMARK SPECIAL STAINS AFM
6468357001	BENCHMARK SPECIAL STAINS WASTE 120V
6366821001	RealTime ready Cell Lysis Kit, 50 rx
6368638001	GS FLX Titanium Reagents XL
6368646001	SEQUENCING KIT BUFFER
6372279001	GS FLX+ Instrument
6509916001	Sampler SA-20 COMPLETE
6509924001	Sampler SA-20 SUPPLY PARTS
6509967001	Sampler SA-10 SUPPLY PARTS
6510027001	CV-50 COMPLETE
6510043001	WG-50 COMPLETE
6510051001	WG-60 COMPLETE
6510060001	WG-40 COMPLETE
6510078001	BT-40 COMPLETE
6510094001	CV-60 COMPLETE
6510108001	ST-40 COMPLETE

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

6523781001	ACCU-CHEK CODE KEY UNIV
6402356001	GS Rapid Library Buffers Kit
6423418001	GS FLX Titanium Supplement CB XL+
6532527001	Vantage Software License
6541119001	MagNA Pure 96 Drop Catcher
6541194001	MagNA Pure 96 Needle Set of 4
6541267001	MagNA Pure 96 Internal Waste Container
6454879001	LightMix E.coli EHEC Stx1 and Stx2 TIB
6458190001	LightMix ApoE C112R R158C
6543863001	VANTAGE Zebra GX slide printer
6553087001	Silicone parting agent 500ml (spray)
6563716001	REAGENT TRAY, BMK SPECIAL STAINS
6563724001	BOTTLE SHIP KIT, BMK SPECIAL STAINS
6564909001	ACCESSORY KIT, BMK SPECIAL STAINS
6568173001	RACK HOLDER FOR PVT PLASTIC RACK 50POS.
6581358001	Upg. Kit p612 con. Tips-non con. Tips
6582117001	Disposable Tips cond. 1100 ul (960 pcs.)
6585647190	SET CD-ROM CAP/CTM48 HBV V2 TDF V2.2 CE
6585671190	SET CD-ROM CAP/CTM96 HBV V2 TDF V2.2 CE
6612598001	LightCycler 8-Tube Strip Adapter Plate
6612601001	LightCycler 8-Tube Strips (white)
6645313001	BF LICENSE
6645321001	PLT-F License
6525741001	LIGHTMIX KIT CYP2C
6645356001	RET LICENSE
6540236001	SEQUENCING KIT PRE WASH
6645399001	WASTE COLLECT TUBE COMPLETE
6645402001	WASTE ASSAY SENSOR NO.1 (XN SERIES)
6645453001	KIT NO.155 (SP-10)/SP-10 BETA (WHITE)
6646441001	DCL JOINT TUBE FOR WG COMPLETE
6646450001	PU JOINT TUBE FOR WG COMPLETE
6646468001	SP JOINT TUBE FOR WG COMPLETE
6544410190	EcoTergent, cobas c501/502, 12x59 ml
6646484001	INTAKE TUBE ASSAY NO. 32
6563333001	Lightmix MRSA

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

6646506001	POWER CODE (A TYPE) COMPLETE
6646522001	LYSE BRANCH TUBE-R WG COMPLETE
6646557001	LYSE BRANCH TUBE-1 WG COMPLETE
6653316001	Upgrade Kit LC480 SW, Version 1.5.1
6660975190	SET CD-ROM S201-D PDM MR2 SW V3.0.35 IVD
6668437001	2 MegaPixel Pathology Monitor 24in
6668445001	4 MegaPixel Pathology Monitor 30in
6668453001	Display Card for Pathology Monitor 24in
6595413001	CINtec Wash Buffer 10X
6668470001	Replacement Card Pathology Monitor 30in
6669760190	SET CD-ROM S201 MPX V5.1 TDF AL3.3 IVD
6644341190	KIT TOOL OPTICAL VERIFICATION CASSETTE
6669786190	SET CD-ROM S201 MPX2 V1.2 TDF AL3.3 IVD
6671551001	Rack, holder for 18x Sysmex Rack
6675077001	Multiplate Flat Screen
6675085001	Multiplate e-line Pipette
6675638001	Tips for e-line Pipette, 1000pcs
6675654001	Diluent pre-heating tube
6703496001	GS FLX+ System Software Package, v2.8
6709842001	Rack, plastic rack 20pos. d= 18,1
6709869001	Rack, plastic rack 25pos. d= 18,1
6709885001	Rack, plastic rack 50pos. d= 18,1
6709893001	Rack, plastic rack 50pos. d= 13,3
6709915001	Rack, plastic rack 75pos. d= 18,1
6710026001	Rack, plastic rack 75pos. d= 13,3
6720269001	1D Barcode Activation Key
6720277001	2D DATAMATRIX - Barcode Activation Key
6722172001	PRINTER INK RIBBON IR-STSP01
6746381001	LightCycler PCR QC Kit
6765785001	Sample rack t 411
6765815001	Calibration cup 16 mm
6765823001	Reagent cup 16 mm
6765831001	Reagent cup lid 16 mm
6766323001	Conveyor Connection Module (2x Hitachi)
6770517001	Cobas6000 Connection Unit

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

6770550001	Modular Connection Unit
6675590001	Test Cells
6770568001	CONVEYOR 1 Unit (0,5m)
6770576001	CONVEYOR 2 Unit (1m)
6675662190	Aliquot Vials for ASPItest
6675689190	Aliquot Vials for ADPtest
6675697190	Aliquot Vials for COLtest
6675719190	Aliquot Vials for RISTOtest
6675727190	Aliquot Vials for for TRAPtest
6675735190	Aliquot Vials for Prostaglandin E1 Reagent
6675743190	Aliquot Vials for ASA Reagent
6697178190	KIT COBAS 6800/8800 TRAINING KIT
6770584001	Power Supply Unit
6770592001	TURN UNIT
6838022190	SET CDROM CAPG/CTM96 CMV CP/ML TDF V4 CE
6838057190	SET CDROM CAPG/CTM48 CMV CP/ML TDF V4 CE
6846041001	SP-10 connector complete
6846793001	XN cable for external unit
6869904001	Universal Battery Pack (UBP) cpl.
6711138001	HE600 COVERSLIP CASSETTES, 12 PK
6884008001	Extraction Plate 2.0ml
6894020190	SET CDROM CAP/CTM48 HCV QLV2 TDF V2.0 CE
6894038190	SET CDROM CAP/CTM96 HCV QLV2 TDF V2.0 CE
6750826001	TIB Gastro Bacteria
6908136001	SP-1000 PRINTER RIBBON
6918522001	Toner HP 80X laserjet printer m401n
6919979001	Conveyor Connection Module (3x Hitachi)
6924484001	cobas 8000 connection Unit
6924514001	HST Connection Unit
6939902001	SFL/SSC STANDARD 2.5 µM
6951457001	VANTAGE HP Elite 8300 Ultra Slim PC
6953549001	Compr EKOM NDK 2VS Mobile Dry 115V UL
6978452001	VANTAGE Touchscreen Mounting Arm
6978479001	VANTAGE Touchscreen Wall Bracket
6979190001	Cable set mains cord (USA, AUS, UK)

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

6980414001	IPU HP for XN-series
6980554001	Touchscreen for XN
6980732001	SQL Server 2012 Standard 4-Core Edition
6980988001	PU-17
6981771001	cobas p512/612 con. kit Hitachi color
6981810001	cobas p512/612 con. kit cobas color
6989977190	SET CDROM CAP/CTM48 HIV1 QLV2 TDF PL IVD
6998453001	Set Test Tubes for Installation Unfilled
6998984001	RACK SURE PATH CARRIER
7003030190	SET CDROM CAP/CTM96 HIV1QL V2TDFPL CEIVD
7006098001	Handheld Power Supply MPP15, 12V
6896537001	HLA B27 TIB
6896545001	Trichomonas vaginalis TIB
7038658001	SP-10 Supply Parts (US)
7041624001	Cobas Connection Module 2xHit 1xHST
7043716001	Wired Barcode Reader and mount for XN-10
7043724001	SNCS USB BACKUP DRIVE
7045123001	DTX IPU Power Supply
7049722001	MODKIT cobas p612 w/o rec to doublerec
6947093001	VELTEK DECON QUAT 1 GAL
7056095001	X-LEGACY Replacement IPU
7058446001	CABLE ENDISF1-4
6952291001	CELLCLEAN AUTO (20*4ML)
7080271001	Lexmark Laser Printer MS310d
6975445001	CELLCLEAN AUTO (CCA-500A)
7084285001	Bulk Loader for cobas p 471
7091222001	RACK, HOLDER 4x SYSMEX RACK 10 POS.
7094361001	Container Solid Waste
7094388001	Container Liquid Waste Set of 3
7095619001	Waste Sensor ASSY NO.1 (XN Series)
7101368190	SET CD-ROM S201-D SP2 PDM SW PATCH
7110073001	cobas PCRMedia cap carrier,CAP-CAR-96CPM
7110715190	SET CD-ROM S201-D ORACLE PATCHES
7118422001	Barcode Reader w mount for SP-10,RU-20
7118457001	Barcode Scanner and DUSB Cable for XN

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7118465001	Style LCD Assembly w/custom key
7118937001	6ft USB extension cable
7118945001	Toshiba 4 port USB hub
7118961001	XN-9000 Supply parts (US)
7020694001	Klebsiella KPC TIB
7023677001	k-ras Mutation 13D TIB
7118970001	XN-IC system and support
7127162001	sample probe cobas u 601
7127189001	sample probe cobas u 701
7127219001	Reference cuvette cobas u 701
7129637001	X-Legacy-Monitor LED 19
7135645001	Bulk Loader Module for p512/612
7153783001	Cache New - XS (1-10)
7153791001	Cache New - S (11-25)
7153805001	CACHE NEW - M (26-50)
7153813001	Cache New - L (51-80)
7153830001	Cache New - XL (81-125)
7041870001	Plesiomonas MD TIB
7153848001	Cache New incl Web Add-on - S (11-25)
7153899001	Cache Renew - XS (1-10)
7153902001	Cache Renew - S (11-25)
7153929001	Cache Renew - M (26-50)
7153937001	Cache Renew - L (51-80)
7153996001	Cache Custom License - XS to S upgrade
7154003001	cobas infinity core license
7163169001	XN-9000 connection kit
7170947001	Reference Plate cobas u 601
7171102001	KIT NO. 210
7178573001	SARSTEDT 13X75MM (5ML) 2000/BOX
7183976001	Handy Barcode Reader
7189303001	Cache Custom License 1
7189338001	Cache Custom License 3
7189346001	Cache Custom License 4
7189389001	Cache Custom License 7
7189397001	Cache Custom License 8

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7189427001	Cache Custom License 10
7198833001	8 Extension Arm
7204736190	Day Clean
7224443001	Ventana Connect Software License
7228350001	Rack set RBT Complete-5 racks & adaptors
7093861001	TREC MD TIB
7240201190	SET DVD-ROM S201 PDM SW CONFIG E V4.0
7241399190	SET CD-ROM S201 PDM SW CONFIG E V4.0-CE
7241402190	SET DVD-ROM S201 OSW2008 BIOS/FW G5/G7
7241429190	SET DVD-ROM S201 OSW2008 RCVRY SRVR G7
7241445190	SET DVDROM S201 OSXP RCVR BSCU IV RP5800
7241453190	SETDVDROM S201 OSXP RCVR BSCU III RP5700
7248253001	Upgrade Kit, QS I LLD to QS I RSA Pro
7252099001	XN-1000 Supply Parts (SA-01_US)
7254733190	Bottle Set small (20x5ml)
7101937001	FLOW PSH Instrument
7101996001	FLOW PCR SETUP Instrument
7254881001	DISP. TIPS, NC 1000, 10x96 W Filter
7255926190	Clean Sol
7276001001	CCM Bidirectional Interface
7295570001	Enterprise License Main Lab (20 users)
7295588001	Enterprise License Side Lab (20 users)
7295596001	Enterprise License Addition (10 users)
7295600001	Enterprise License Remote Lab (1 user)
7295618001	Enterprise License Remote Lab (2 users)
7295626001	Enterprise License Remote Lab (4 users)
7342098001	CC Mount
7345518001	CachE New - S (1-25) - Ventana connect
7345577001	MagNA Pure 24 Processing Cartridge
7345585001	MagNA Pure 24 Tip Park/Piercing Tool
7129025190	KIT COBAS 6800/8800 TRAINING CTL KIT
7358288001	VENTANA HE 600 INSTALL KIT SLIDES
7358822001	VENTANA HE 600 System Waste Module
7361246001	Compressor EKOM DK50.10 S/MD CE 230V
7138849001	GS Junior Maintenance Wash Kit V2

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7373619001	Heater Module
7374640001	cobas link External USB CD/DVD Drive
7398549001	SP-1000 PRINTER RIBBON
7398620190	Deproteinizer cobas t 20T
7426461001	SA-20/SA-20 SUPPLY PARTS
7432356001	LCD MONITOR F/ XS_XN
7432364001	SA-10/SA-10 SUPPLY PARTS COMPLETE
7435967001	SOLID WASTE BAG SET OF 200
7436645001	SW COBAS 6800/8800 AV 01.00.10.0000 CD
7455682001	CONA, 80 Tests cobas c 501
7457057001	CONA, 80 Tests cobas c 701/702
7457499001	Liquid waste container
7458223001	Reagent rack 30mm/22.5mm
7465017001	LUBRICANT OIL SILICON
7485409001	Reservoir cup Assy
7485425001	LFC CUP ASSY
7485433001	PW LFC Cup ASSY
7489587001	Rack Sample V2
7494874001	XN rack label-100 per rol
7494955001	PU-17 extension cable
7496338001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 1 (WHT, 4L)
7496346001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 3 (BLU, 2L)
7496354001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 4 (PNK, 2L)
7496362001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 5 (GRY, 2L)
7496389001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 6 (YLW, 2L)
7496397001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 7 (TAN, 2L)
7496419001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 8 (GRN, 2L)
7224656190	Special Cell Cleaning Solution, c513
7496427001	VENTANA HE 600 System Slide Tray - 25mm
7496443001	VENTANA HE 600 System Waste Carboy
7496478001	VENTANA HE 600 System Keyboard
7496494001	VENTANA HE 600 Air Filter 6 in. sq.
7496508001	VENTANA HE 600 System Stainer Module
7496516001	VENTANA HE 600 System Coverslipper Mod
7522070001	HHT CTS Rack_0001-0050

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7522088001	HHT CTS Rack_0051-0100
7522118001	HHT CTS Rack_0101-0150
7249926190	EagleTaq Universal Master Mix (ROX)
7522134001	HHT CTS Rack_0151-0200
7524994001	HE 600 PM Reagent Kit
7528574001	RACK REAGENT CARRIER 3x120ml
7532822001	HHT CTS QC Rack_Q901-Q910(white)
7534205001	MagNA Pure 24 Piercing Tool
7540922001	SW cobas 4800 UDF v2.0.0 CD
7541970001	SW COBAS 6800/8800 V01.01.09.1003 CD
7546718001	KIT, LABELS, CLIP-ON, 7 SISH
7555547001	Enterprise LYTE License
7563019001	Enterprise License ERP Remote Lab 1 User
7563736001	COBAS CONNECTION MODULE (2X HITACHI)
7563744001	COBAS CONNECTION MODULE (3X HITACHI)
7563752001	COBAS CONNECTION MODULE (2X HHT 1X HST)
7565453001	INSERT PLASTIC RACKS, TRANSPARENT (100x)
7567677001	Plastic rack 20pos. 18,1mm w insert
7567685001	Plastic rack 25pos. 18,1mm w insert
7567898001	Plastic rack 30pos. 18,1mm w insert
7567910001	Plastic rack 50pos. 18,1mm w insert
7372990190	CellCheck Gen2 Elecsys E2G
7373040190	SAP Gen2 Elecsys E2G
7373066190	BlankCell High Elecsys E2G
7567928001	Plastic rack 75pos. 18,1mm w insert
7567952001	Plastic rack 100pos. 18,1mm w insert
7574576001	Control Unit AMPLILINK compl. rp5800
7574606001	AMPLILINK 3.3 License Package
7650361001	INSERT PLASTIC RACKS, TRANSPARENT (50x)
7652275001	FrameStrip with flat caps-High profile
7659202001	INSERT FOR PLASTIC RACK, RED (10x)
7671717190	Accu-Chek Inform II Base Unit Kit
7672861001	SW cobas CHK ASAP v9.0.0 CD
7396821001	LightMix Modular Sapovirus TIB
7674210001	SW cobas HEV ASAP v9.0.0 CD

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7674228001	SW cobas HIV-1 ASAP v9.0.0 CD
7674236001	SW cobas MPX ASAP v9.0.0 CD
7674333001	SW cobas HBV ASAP v9.0.0 CD
7674350001	SW cobas HCV ASAP v9.0.0 CD
7676727001	VENTANA HE 600 Bottle Hat 2 (PPL, 2L)
7677405001	Enterprise Lic. Main lab (20users)-Reuso
7700814001	Reaction Cell c 513
7704437001	SW COBAS 6800/8800 MP 01.01.09.1003 CD
7704445001	SW COBAS 6800/8800 LP 01.01.09.1003 CD
7707029001	PC ALL IN ONE
7707037001	BARCODE PRINTER IT
7707045001	INKJET PRINTER IT
7707053001	MATRIX PRINTER
7707061001	LASER JET PRINTER HIGH (NET)
7707088001	LASER JET PRINTER MID (NET)
7707096001	BARCODE READER IT
7707100001	LCD DISPLAY IT
7707126001	SWITCH 24 PTS
7707142001	NPORT 1 PTO
7707169001	NPORT 2 PTOS
7707177001	NPORT 4 PTOS
7707185001	NPORT 8 PTOS
7707207001	REGULATOR 1,0 KVA
7707215001	REGULATOR 1,5 KVA
7707223001	REGULATOR 2,0 KVA
7707231001	REGULATOR 3,0 KVA
7707240001	REGULATOR 20 KVA
7707258001	REGULATOR 50 KVA
7707266001	REGULATOR 60 KVA
7707274001	ISOLATION CONVERTER BIPHASIC 10 KVA
7707282001	ISOLATION CONVERTER BIPHASIC 2,0 KVA
7707304001	ISOLATION CONVERTER BIPHASIC 30 KVA
7707312001	ISOLATION CONVERTER BIPHASIC 50 KVA
7707339001	ISOLATION CONVERTER BIPHASIC 6,0 KVA
7707347001	ISOLATION CONVERTER THREE-PHASE 40 KVA

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7707355001	ISOLATION CONVERTER THREE-PHASE 30 KVA
7707363001	ISOLATION CONVERTER SINGLE-PHASE 2,0 KVA
7707371001	ISOLATION CONVERTER SINGLE-PHASE 5,0 KVA
7707380001	UPS 1,0 KVA
7707401001	UPS 2,0 KVA
7707410001	UPS 3,0 KVA 110 V
7707428001	UPS 3,0 KVA 220 V
7707436001	UPS 6,0 KVA
7707444001	UPS 10 KVA BIFASICA
7707452001	UPS 20 KVA
7707479001	UPS 30 KVA (CO)
7707487001	UPS 40 KVA
7709099001	DEIONIZER WATER SYSTEM LARGE 1362 LPH
7709102001	DEIONIZER WATER SYSTEM SMALL 300 LPH
7709129001	PRESSURED SAND FILTER
7709137001	WATER PURIFICATION SYS MILLIPORE AFS150E
7709145001	Server Computer (Rack) Small
7709153001	Server Computer (Rack) Medium
7709161001	Server Computer (Rack) Large
7709196001	Server Computer (Tower) Medium
7709200001	Server Computer (Tower) Large
7710372001	cobas 8000-SW Intern.DVD V5.1.4
7735642190	SET CD-ROM S201 SW CONFIG E ARCH VIEWER
7758260001	SW OSWIN7 REC RP5800-p480 V1.0.4.1 DVD S
7758278001	RACK SAMPLE CARRIER SMP-CAR-10-D35
7764995001	License SQLSvr Std Core 2014 SNGL MVL 2
7767285001	INTAKE TUBE ASSY NO.70
7768516001	POWER CORD SET UNIVERSAL
7782969001	SW Internat DVD 8000 V5.2.1(EU-lauguage)
7782985001	SW Install CD c8000 V5-2
7787189001	Control Unit p 480 v2 - rp5800
7787260001	Reagent reservoir 120ml
7787553001	License WinSvrStd 2012R2 SNGL MVL 2Proc
7788746001	WASTE ASSY, DIR TO DRAIN, VENTANA HE 600
7788762001	POWER CORD, VENTANA HE 600

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

7797877001	MANUAL TRAY REMOVAL KIT, VENTANA HE 600
7798946001	Photometer cleaning stick
7800835190	SET CD-ROM S201 SW CONFIG D SW TOOL
7801700001	SITE PREP & EXHAUST KIT, VENTANA HE 600
7804067001	Datalogic Scanner TD1120-BK-90 for b101
7816421001	COMPUTER MONITOR ARM
7816545001	Wall Mounted 9140-10 w/(2) 6" Extender
7818327001	AIO HP Pro 400G1
7831196001	SYMC ENDPOINT PROTECTION 12.1 BNDL STD
7831200001	SYMC ENDPOINT PROTECTION 12.1 INITIAL ES
7857551001	MagNA Pure Tube 2.0mL
7865775001	License WinSvrCAL 2012 SNGL MVL DvcCAL
7889500001	UPGRADE KIT STAND. CAM-TTI TO QS1-LLD
7919042001	cobas c513 SW INTERN.CD V2.1.1
7919085001	cobas c513 SW INSTALL CD V02-01
7924682001	VANTAGE HP L5015tm Touchscreen
7930828001	MagNA Pure 24 Tip Waste Container
7930852001	MagNA Pure 24 Sample Rack
7931123001	MagNA Pure 24 Sample Rack 24x 2ml
7941650001	PC ASSEMBLY, VENTANA HE 600
7945809001	QuickScan QD2131 with cable CAB-322
7953496001	GB TUBE PE - CAP PP X 1000
7958048190	KIT COBAS PCR MEDIA SECONDARY TUBE
7958056190	KIT COBAS PCR MEDIA TUBE REPLACEMENT CAP
7975759001	CLEANING SET FOR CAMERA
7979380001	WATER PURIFICATION SYS MILLIPORE AFS24
7984502001	SW DM c8000 V1.06.01
7994141001	SW c4800 HCV AP v1.1.0 CD
7994150001	SW c4800 HCV GT AP v1.1.0 CD
7994168001	SW c4800 HIV-1 AP v1.1.0 CD
7994176001	SW c4800 HBV AP v1.1.0 CD
7994273001	Lubricant Silicon Spray, Y-Spindle
7996527001	cobas 8000 A-gate connection kit
7998171001	SERVER HP ProLiant DL380 Gen9
7998392001	Cap T01

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8006938190	Clean cobas t
8011419001	L-WBC Licence (XN-L)
8011427001	RET License (XN-L)
8011435001	Speed up License (XN-L)
8011443001	XN-350/450 SUPPLY PARTS (US)
8011451001	XN-550 SUPPLY PARTS (US)
8011460001	IPF License (XN-L)
8015562001	BF License (XN-L)
8016119001	LYPHOCHEK DIABETES CONTROL BILEVEL
8025452001	SW cobas omni UCT 01.02.05.10192 CD
8030073001	Solid Waste Bag With Insert Set of 20
8036411190	SET DVDROM S201 CONFIG EMR1 PDM SOFTWARE
8037531001	RACK SAMPLE CARRIER, MPA-4 DOWNHOLDER
8038791001	SW c4800 OSWin7 Rec.Ser.Patch v.1.0.0 CD
8042993001	SERVER HP ProLiant DL360 Gen9
8043019001	SAN HP MSA 1040 SFF Storage
8043787001	COMBO LOGITECH MOUSE KEYBOARD MK120
8047154001	Control Unit s201 compl. rp5800
8047227001	s 201 OSXP RCVR rp5800 License Package
8051283001	SW COBAS 6800/8800 V01.02.12 CD
8051291001	SW cobas 6800/8800 MP 01.02.12.1002 CD
8051305001	SW cobas 6800/8800 LP 01.02.12.1002 CD
8058725001	USB STICK FOR QNX BACKUP
8061343001	PROTECTOR ETH-ES
8063168001	Bottle Kit for SC ISE
8063311190	CONA, 100Tests, cobas c503
8069689001	PRINTER TONER HP CF226A
8069743001	System SW Install CD cobas c311 LCP3
8069794001	Internationalization CD cobas c311 LCP3
8082286001	TOMO - 11/90 Microscope Slides
8108943001	Linear Buffer Unit
8109290001	CONTROL POSITIVE ACCURUN 1 S5600 6X3.5ml
8109303001	CONTROL POSITIVE ACCURUN 1 S5000 6X3.5ml
8109311001	CONTROL POSITIVE ACCURUN SIFILIS 3X2.0ml
8112487001	cobas 6000 connection kit

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8120277001	VENTANA HE 600 Cleaning Agent
8120927001	SW cobas CMV ASAP v10.1.0 CD
8120935001	SW cobas HIV-1 ASAP v10.1.0 CD
8120943001	SW cobas HBV ASAP v10.1.0 CD
8120951001	SW cobas HCV ASAP v10.1.0 CD
8123136001	COLORFROST PLUS SLIDES W/POSITIVE CHARGE
8126232001	Self-Contained ISE Support Box
8137706001	cobas e 411 SW Internationalization CD
8140456001	Mod Kit CCM 3xHHT to 2xHHT+1xSysmex
8140464001	Mod Kit CCM 2xHHT+1xSysmex to 3xHHT
8141509001	UpgradeKit Prim. to Double Rec. (230V)
8145571001	Barcode Reader Datalogic QD2131
8147710001	SW p480 Application v2.1.1 CD
8151326001	SW Install CD c8000 V 06-03
8151334001	SW Internat DVD c8000 V6.3.1,EU-language
8153299001	FortiGate 50E
8161658001	cobas c513 SW INSTALL CD V02-02
8176337001	Tips 1000ul, Non-cond pipette tip w filt
8185948001	SW cobas HPV-GT ASAP v10.4.1 CD
8185956001	SW cobas HPV-HR ASAP v10.4.1 CD
8231869001	VANTAGE All-In-One Touchscreen PC
8231885001	VANTAGE AIO Repl Screen Cover, 10-pk
8240370001	SW cobas p 480 Service SW v. 3.1.1
8244626190	LBLD TUBE COBAS LIAT DEMO
8296529001	Upgrkit p 612 to CCM Output w/ 3HHT
8302430001	Conveyor 3 Unit (0,31m)
8302448001	Conveyor 4 Unit (0,69m)
8315213001	SW Patch cobas 6800/8800 1.2.13 CD
8318093001	RARQ9134 EQC RIQAS GASES ARTERIALES x 10
8318131001	RAHN1530 Assay Control CC Level 2
8356246001	VANTAGE Hnwell3320 Compact Scanner
8361037001	Service Patch CD V2.0.6 cobas p 612
8361045001	Service Patch CD V2.0.6 cobas p 512
8387214001	cobas c513 SW INTERN CD V2.3.1
8387222001	cobas c513 SW INSTALL CD V02-03

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8392013190	ISE Reference Electrolyte, 2L
8399786001	SW COBAS 6800/8800 01.03.08.1011
8399794001	SW COBAS 6800/8800 MP 01.03.08.1011
8399808001	SW COBAS 6800/8800 LP 01.03.08.1011
8399824001	SW COBAS 6800/8800 AV 1.3.8.1013
8401519001	cobas e 411 SW version 02-07 Install CD
8401578001	cobas e 411 SW version 02-07 Internat.
8405697001	SW DM c8000 V1.06.06
8408793190	Handheld Base Unit
8414084001	SPEAKER LOGITECH S150 (2.0) 1.2 V
8416346001	DK50-10/MD MOBILE 230V CE
8416354001	COMPR EKOM DK50 2V/MD2 MOBILE 230V CE
8417849001	Keyboard converter: AT F to PS2 M
8423741001	SW cobas 4800 System 2.2 SP1 CD
8423776001	SW COBAS 6800/8800 FSR TOOLS V6.0
8424063001	cobas 6000 SW INTERNAT CD V6.2.1
8424071001	SW COBAS 6000 INSTALL CD V06-02
8424713001	SW Install CD c8000 V06-05
8424721001	SW Internat DVD c8000 V6.5.1,EU-language
8424730001	SW Install CD c8000 V06-06
8424748001	SW Internat DVD c8000 V6.6.1,EU-language
8433828001	Upg. Kit Signal Tower CCM AC5
8433909001	Upg. Kit Signal Tower CCM MO1
8435448001	cobas e 411 SW v. 02-08 Internat. CD
8435464001	cobas e 411 SW version 02-08 Install CD
8448825001	SP-50 SPEED UP KIT
8063001190	INSTC, 130Tests, cobas c503
8454396001	SW DM c8000 V1.06.05
8461392001	cobas p 480 Service CD 5.0
8063354190	EcoTergent, cobas c503,
8063451190	NaOH-D, 123Tests, cobas c503
8063478190	SMS, cobas c503, 123T
8463093190	SCCS, 50Tests, cobas c503
8463689001	cobas pro sample buffer
8464502001	cobas pro sample supply unit

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8482004001	OS WIN10 FOR DM C8000
8484716001	ACCESSORY KIT COBAS P512 230V
8484759001	QS I CAMERA LASER-LLD COBAS P612
8484767001	COVER OUTPUTSORTER W/O RECAPPER
8484791001	ACCESSORIES COBAS P612 230V
8484813001	PRIMARY RECAPPING MODULE PX12 230V
8484830001	PRIM/SEC RECAPPING MODULE P612 230V
8484856001	IR DISPL PIPETTOR Z AXIS FILTER TIP P612
8484872001	PRINT TRANSPORT 13X75 P612
8484961001	SCOPE OF DELIVERY COBAS P512
8484970001	DRAWER 1 ARRAY PX12
8484996001	DRAWER 2 ARRAY PX12
8485011001	SCOPE OF DELIVERY COBAS P612
8485119001	BLM BASE
8485135001	TTI CAMERA WITH LASER-LLD PX12
8509352001	LAB TABLE ST
8509379001	LAB TABLE RTD
8527563001	ANALYSER UNIT QS1 COMPL
8640262001	SCOPE OF DELIVERY COBAS P 512/612 INCL Q
8680523001	c8000 data manager server G9
8692432001	Handheld Base Unit
8731411190	SET DVD-ROM S201 OSW2016 RCVRY G7/G10
8731420190	SET DVD-ROM S201 PDM SW CONFIG E MR2
8731519190	SET DVDROM S201 OSW10 BSCU RP5700/RP5800
8763704001	cobas pro liquid waste container
8782342001	P-50 SUPPLY PARTS (US)
8785597001	SW DM c8000 v1.06.07
8827869001	cobas pro INTERNAT. DVD V01-01-01
8827877001	cobas pro SW INSTALL CD V 01-01
8828130001	XN-3100 SUPPLY PARTS(US)
8834164001	SYSMEX License Decal Button Set
8842400001	Thermal Transfer Tape 110x74 1/2"Generic
8843996001	C2G 4-Port USB 2.0 Aluminum Hub
8302545190	Basic Wash 2x2 L
8302723190	Acid Wash 2x2 L

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8867623001	INF CACHE NEW - XS (1-10)
8867658001	INF CACHE NEW - S (11-25)
8867666001	INF CACHE NEW - M (26-50)
8867674001	INF CACHE NEW - L (51-80)
8867682001	INF CACHE NEW - XL (81-100)
8867704001	INF CACHE NEW - S WEB ADD-ON
8867712001	INF CACHE NEW - M WEB ADD-ON
8867739001	INF CACHE NEW - L WEB ADD-ON
8867747001	INF CACHE NEW - XL WEB ADD-ON
8867755001	INF CACHE NEW - XL-E1 (101-140)
8867763001	INF CACHE NEW - XL-E2 (141-200)
8867771001	INF CACHE NEW - XXL (201-225)
8867798001	INF CACHE NEW - XXL-E1 (226-275)
8867801001	INF CACHE NEW - XXL-E2 (276-350)
8867810001	INF CACHE NEW - XL-E1 WEB ADD-ON
8867828001	INF CACHE NEW - XL-E2 WEB ADD-ON
8867836001	INF CACHE NEW - XXL WEB ADD-ON
8867844001	INF CACHE NEW - XXL-E1 WEB ADD-ON
8867852001	INF CACHE NEW - XXL-E2 WEB ADD-ON
8867879001	INF CACHE UPG. - XS TO S
8867887001	INF CACHE UPG. - S TO M
8867895001	INF CACHE UPG. - M TO L
8867909001	INF CACHE UPG. - L TO XL
8867917001	INF CACHE UPG. - XL TO XL-E1
8867925001	INF CACHE UPG. - XL-E1 TO XL-E2
8867933001	INF CACHE UPG. - XL-E2 TO XXL
8867941001	INF CACHE UPG. - XXL TO XXL-E1
8867950001	INF CACHE UPG. - XXL-E1 TO XXL-E2
8867968001	INF CACHE UPG. - S WA TO M WA
8867976001	INF CACHE UPG. - M WA TO L WA
8867984001	INF CACHE UPG. - L WA TO XL WA
8868000001	INF CACHE UPG. - XL WA TO XL-E1 WA
8868018001	INF CACHE UPG. - XL-E1 WA TO XL-E2 WA
8868026001	INF CACHE UPG. - XL-E2 WA TO XXL WA
8868034001	INF CACHE UPG. - XXL WA TO XXL-E1 WA

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

DocuSign Envelope ID: 24DC0DD7-09EA-4361-ACA3-5D5CF702E059

8868042001	INF CACHE UPG. - XXL-E1 WA TO XXL-E2 WA
8868069001	INF CACHE WA UPG. - S TO S WA
8868077001	INF CACHE WA UPG. - M TO M WA
8868085001	INF CACHE WA UPG. - L TO L WA
8868093001	INF CACHE WA UPG. - XL TO XL WA
8868107001	INF CACHE WA UPG. - XL-E1 TO XL-E1 WA
8868115001	INF CACHE WA UPG. - XL-E2 TO XL-E2 WA
8868123001	INF CACHE WA UPG. - XXL TO XXL WA
8868131001	INF CACHE WA UPG. - XXL-E1 TO XXL-E1 WA
8868140001	INF CACHE WA UPG. - XXL-E2 TO XXL-E2 WA
8868794001	POC IT CACHE - XS (1-150)
8868808001	POC IT CACHE - S (151-600)
8868824001	POC IT CACHE - M (601-1200)
8868832001	POC IT CACHE - L (1201-2000)
8868859001	POC IT CACHE UPG. - XS TO S
8868867001	POC IT CACHE UPG. - S TO M
8868875001	POC IT CACHE UPG. - M TO L
8868891001	VENTANA CONNECT CACHE NEW - XS (1-25)
8868905001	VENTANA CONNECT CACHE NEW - S (26-50)
8868913001	VENTANA CONNECT CACHE UPG. - XS TO S
8911045001	HARD DRIVE TOSHIBA USB 1 TB 2.5"
9131256001	TONER HP CF258XC
6431321001	THERMAL PAPER

Servicio Integral
Respaldo y confianza para su tranquilidad

10825441001V1.0

K Electrode

cobas®

Potassium

Información de pedido

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para el electrodo
10825441001	K Electrode 1 (electrodo)	analizador **cobas c** 311 analizador **cobas** 6000 series: módulo **cobas c** 501 analizador modular **cobas** 8000 series: **cobas** 8000 ISE 900/1800 Soluciones integradas **cobas pure**: unidad analítica **cobas c** 303 Soluciones integradas **cobas pro**: unidad analítica **cobas** pro ISE, unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

03149501001	REF Electrode (1 electrodo)	
11360981216	ISE Reference Electrolyte (5 × 300 mL) ①②	
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 × 500 mL) ③④	
08392013190	ISE Reference Electrolyte (2 × 2000 mL) ⑤⑥	
04522320190	ISE Internal Standard Gen.2 (5 × 600 mL) ①②	
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 × 2000 mL) ③④⑤	
09137742190	ISE Internal Standard Gen.2 conc. (1 × 510 mL) ⑥	
05979854190	Internal Standard Insert - ISE (20 piezas) ①②	
04522630190	ISE Diluent Gen.2 (5 × 300 mL) ①②	
04880480190	ISE Diluent Gen.2 (2 × 2000 mL) ③④⑤	
11298500316	ISE Cleaning Solution (5 × 100 mL)	
20763071122	ISE Deproteinizer (6 × 21 mL) ④⑤⑥	
03110435180	Deproteinizer (1 × 125 mL) ⑥	
04663632190	Activator (9 × 12 mL)	
11183974216	ISE Standard Low (10 × 3 mL)	Código 20502
11183982216	ISE Standard High (10 × 3 mL)	Códigos 20503, 20763
12149435122	Precinorm U Plus (10 × 3 mL)	Código 20300
12149443122	Precipath U Plus (10 × 3 mL)	Código 20301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Código 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Código 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Código 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Código 20392

Reactivos ISE en:

① analizador **cobas c** 311

② analizador **cobas** 6000 series: módulo **cobas c** 501

③ analizador modular **cobas** 8000: módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800

④ soluciones integradas **cobas pure**: unidad analítica **cobas c** 303

⑤ soluciones integradas **cobas pro**: unidad analítica **cobas pro** ISE

⑥ soluciones integradas **cobas pro**: unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800

Español

Información del sistema

	ACN (suero/ plasma)	ACN (orina)	ACN (plasma)	ACN (suero)
	ISE K	**ISE K-U**	**ISE K-P**	**ISE K-S**
analizador **cobas c** 311, módulo **cobas c** 501, módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800	990	990	---	---

	ACN (suero/ plasma)	ACN (orina)	ACN (plasma)	ACN (suero)
	ISE K	**ISE K-U**	**ISE K-P**	**ISE K-S**
unidad analítica **cobas c** 303, unidad analítica **cobas pro** ISE	29080	29081	29082	29083

K Electrode

Potassium

	ACN (suero/ plasma)	ACN (orina)	ACN (plasma)	ACN (suero)
	K	**K-U**	**K-P**	**K-S**
unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800	29240	29241	29242	29243

Uso previsto

K Electrode es un dispositivo destinado a la determinación cuantitativa in vitro del potasio en suero, plasma y orina de origen humano.

Resumen[1]

Los electrolitos están implicados en casi todas las funciones metabólicas principales del organismo.

El potasio es el principal catión intracelular y reviste importancia crítica para la actividad de las células nerviosas y musculares.

Concentraciones disminuidas de potasio pueden deberse a una dieta pobre en potasio o a la pérdida excesiva de potasio por diarrea, vómitos prolongados o excreción renal incrementada. Las concentraciones de potasio pueden aumentar por deshidratación o choque, quemaduras severas, cetoacidosis diabética y la retención renal de potasio.

Principio del test

Electrodo selectivo de iones, empleando muestras de suero/plasma u orina diluidas automáticamente. El electrodo de potasio se basa en un portador neutro (valinomicina).[2]

Cálculo

La siguiente ecuación se utiliza para el cálculo de los resultados de muestras y/o de CC:

$$C_S = C_{IS} \times 10^{\frac{E_S - E_{IS}}{\pm S}}$$

Siendo:

C_S	concentración de ion en la muestra
C_{IS}	concentración de ion en el ISE Internal Standard
E_S	FEM de la muestra
E_{IS}	FEM de ISE Internal Standard
S	Pendiente del electrodo

El sistema de medición completo para un ion en particular incluye el ISE, un electrodo de referencia y circuitos electrónicos para medir y procesar la FEM para proporcionar la concentración del ion analizado.

Medidas de precaución y advertencias

Advertencia

- Las muestras que contienen material de origen humano son potencialmente infecciosas. Utilice equipo de protección individual para sustituir o instalar electrodos en los analizadores. En caso de derramarse cualquier material biopeligroso, límpielo de inmediato y aplique desinfectante.
- Si la muestra o los residuos entran en contacto con la piel, lave el área afectada inmediatamente con agua y jabón y aplique desinfectante. Consulte con el médico.
- Cuando deseche los electrodos usados, trátelos como residuos biológicos peligrosos.

Precaución

- No utilice los electrodos después de que haya transcurrido la vida útil o el periodo de estabilidad en el analizador. De lo contrario, pueden obtenerse resultados inestables de sodio, potasio y cloruro debido a la lectura inestable del potencial de los electrodos.
- No utilice muestras hemolizadas porque los resultados de potasio son falsamente más altos. La concentración de potasio en eritrocitos es 25 veces mayor a la hallada en plasma normal.
- Realice la limpieza de la vía de flujo del electrodo tal como se indica en las instrucciones de uso de los analizadores aplicables al final de una serie de muestras diaria. Una limpieza inadecuada de la vía de flujo de los electrodos puede causar una lectura inestable de los electrodos y provocar fallos de calibración.

Como corresponde a cualquier método diagnóstico, los resultados obtenidos deberían interpretarse considerando todos los demás resultados de prueba y el estado clínico del paciente.

Observar también las advertencias y medidas de precaución indicadas en el manual del operador del analizador.

NOTA: La solución de gel del interior del electrodo contiene ácido bórico (n.º de registro CAS 10043-35-3) al 0.2 % del peso total como conservante.

Conservación y estabilidad

Conservar a 7-40 °C.

Las fechas de caducidad están impresas en las etiquetas.

Estabilidad en el analizador

Tras la instalación, el electrodo permanece estable durante el siguiente periodo de tiempo: 2 meses o 9000 pruebas, lo que ocurra primero.

Una vez transcurrido este período de tiempo, los electrodos deben ser sustituidos. Para la sustitución, consulte las instrucciones del manual del operador de los analizadores correspondientes.

NOTA: Al sustituir el electrodo en el **cobas pro** o **cobas pure**, el usuario debe escanear el código de barras que se encuentra en la parte posterior del envase en lugar del código de barras que se encuentra en la etiqueta del producto.

Intervalo de la pendiente	50 a 68	mV/dec

NOTA: Los intervalos de la pendiente para electrodos instalados recientemente deben situarse en la mitad superior del intervalo de pendiente recomendado para el electrodo.

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.

Es importante seguir los procedimientos recomendados por los fabricantes de tubos durante y después de la extracción de sangre.

Separar la muestra de células si el análisis no se realiza en 2 horas.[3]

Suero

usar suero sin hemólisis o lipemia seria, extraído con una técnica estándar de venopunción.

Según la literatura, los valores de potasio son más altos en el suero que en el plasma. El potasio sérico es liberado de las plaquetas durante la coagulación. Cuanto mayor sea el recuento de plaquetas, mayor será el error.[4]

El plasma es preferible al suero como material de muestra para las determinaciones de potasio.

¡CUIDADO! Los tubos de separación de suero deben utilizarse de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante. Si no se respetan estos procedimientos, la pipeta de muestra puede cubrirse con gel (inhibiendo la detección correcta de la concentración de la muestra) o incluso el gel puede ser aspirado al sistema (obstruyendo los tubos).

Plasma: Plasma con heparina de litio

Para las determinaciones de potasio, el plasma es la muestra de elección.

¡CUIDADO! Si los tubos de plasma no se mezclan adecuadamente pueden formarse microcoágulos de fibrina que obstruyen el sistema ISE.

NOTA: se ha constatado que ciertos tipos de neoplasia hematológica producen una seudohiperpotasemia severa en las muestras de heparina de litio.[5,6,7]

NOTA: Se recomienda evitar el uso de geles de silicona para no contaminar las muestras con restos de aceite de silicona. Tampoco deben utilizarse tubos que muestren una capa de líquido transparente que suba a la parte superior del suero después del centrifugado para evitar que las agujas de muestra se cubran e interfieran con el sistema ISE. Si no se toman estas precauciones, las pipetas de muestras o el tubo de ISE pueden obstruirse con gel o coágulos.

K Electrode

Potassium

Orina: recoger las muestras de orina de 24 horas sin añadir conservantes y/o estabilizadores. Conservar en el refrigerador mientras se recoge.

NOTA: Cada laboratorio debería establecer normas a seguir para determinar la aceptabilidad de las muestras y tomar medidas correctivas si la muestra se considera inaceptable. Se aconseja a cada laboratorio definir normas específicas.

Estabilidad de las muestras (suero, plasma): [8]

14 días a 15-25 °C

14 días a 2-8 °C

estable a (–15)-(–25) °C

se puede congelar y descongelar hasta 10 veces.[9]

Estabilidad de la muestra (orina):[8,10]

14 días a 15-25 °C

estable a (–15)-(–25) °C

se puede congelar y descongelar hasta 6 veces.[11]

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

La estabilidad de las muestras se estableció a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia[8] y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la metódica. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad a partir de todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios.

Material suministrado

Consultar la sección “Información de pedido”

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Aplicación para suero, plasma y orina
Definición de la prueba
Suero/plasma

	Dilución de muestra	
Volumen de muestra	*Muestra*	*Diluyente*
analizador cobas c 311, módulo cobas c 501		
Normal	9.7 µL	291 µL / ISE Diluent
Módulo cobas 8000 ISE 900/1800, unidad analítica cobas c 303, unidad analítica cobas pro ISE		
Normal	15 µL	450 µL / ISE Diluent
unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800		
Normal	15 µL	450 µL/agua del sistema

Intervalo de medición en el *analizador cobas c 311, módulo cobas c 501, módulo cobas 8000 ISE 900/1800, unidad analítica cobas c 303, unidad analítica cobas pro ISE, unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800:* 1.5-10 mmol/L

El análisis de potasio en las unidades analíticas ISE enumeradas con muestras de suero y plasma debe proporcionar una relación lineal de 1.5-10 mmol/L con una desviación de la línea lineal inferior al 5 %.

Los volúmenes de muestra indicados anteriormente bajo “Normal” son para muestras, calibradores y controles de calidad.

Orina

	Dilución de muestra	
Volumen de muestra	*Muestra*	*Diluyente*
analizador cobas c 311, módulo cobas c 501		
Normal	9.7 µL	291 µL / ISE Diluent
Disminuido	6.5 µL	291 µL / ISE Diluent
módulo cobas 8000 ISE 900/1800		
Normal	10 µL	450 µL / ISE Diluent
Aumentado	no aplicable	no aplicable
unidad analítica cobas c 303, unidad analítica cobas pro ISE		
Normal	15 µL	450 µL / ISE Diluent
Disminuido	10 µL	450 µL / ISE Diluent
unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800		
Normal	15 µL	450 µL/agua del sistema
Disminuido	10 µL	450 µL/agua del sistema

Intervalo de medición en *analizador cobas c 311, módulo cobas c 501, unidad analítica cobas c 303, unidad analítica cobas pro ISE, unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800:* 3-100 mmol/L

El análisis de potasio en las unidades analíticas ISE enumeradas con muestras de orina debería proporcionar una relación lineal de 3-100 mmol/L con una desviación de la línea lineal inferior al 10 %.

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 1:46. Los resultados de las muestras diluidas con la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor de dilución.

Intervalo de medición en *analizador cobas c 311, módulo cobas c 501, unidad analítica cobas c 303, unidad analítica cobas pro ISE, unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800* para muestras de orina con un volumen de muestra reducido (repetición): 101-150 mmol/L.

El análisis de potasio en las unidades analíticas ISE enumeradas con muestras de orina debería proporcionar una relación lineal de 101-150 mmol/L con una desviación de la línea lineal inferior al 10 %.

Los volúmenes de muestra indicados anteriormente bajo “Normal” son para muestras, calibradores y controles de calidad.

Intervalo de medición en el módulo *cobas 8000 ISE 900/1800:* 3-100 mmol/L

El análisis de potasio en el módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800 con muestras de orina debe arrojar una relación lineal de 3-100 mmol/L con una desviación de la línea lineal inferior al 10 %.

La dilución de las muestras mediante la función de repetición no es aplicable para el potasio en orina.

Los volúmenes de muestra indicados anteriormente bajo «Normal» son para muestras y controles de calidad.

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

Límites inferiores de medición
Límite de blanco, Límite de detección y Límite de cuantificación

Límite de Blanco	= 1 mmol/L
Límite de detección	= 1 mmol/L
Límite de cuantificación	= 1.5 mmol/L
Límite de cuantificación para potasio en orina en el módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800	= 3.0 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.

K Electrode

Potassium

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 potasio.

Los valores inferiores al Límite de cuantificación no son fiables debido a una incertidumbre posiblemente mayor.

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.

Calibración

La calibración requiere los siguientes calibradores: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) e ISE Standard High (S3).

La pendiente de la curva de calibración se calcula a partir de los estándares 1 y 2. Se mide ISE Internal Standard / ISE Internal Standard conc. para proporcionar E_{IS} para todas las mediciones. Consultar las instrucciones detalladas de calibración en el manual del operador del analizador.

Trazabilidad: los ISE Standard Low e ISE Standard High se preparan gravimétricamente a partir de sales inorgánicas altamente purificadas.

La pureza de estas sales se ha certificado por titulación argentométrica, titulación acidimétrica o titulación con ácido perclórico.

Intervalo de calibraciones

Calibración

- cada 24 horas
- tras el lavado ISE y el mantenimiento
- tras cambiar el frasco de reactivos ①
- tras cambiar ISE Reference Electrolyte y/o Internal Standard conc. (en función de la configuración de AutoCal) ②
- tras sustituir un electrodo
- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Reactivos ISE en:

① analizador **cobas c** 311, módulo **cobas c** 501, módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800, unidad analítica **cobas c** 303, unidad analítica **cobas pro** ISE

② unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800

Consulte el manual del operador para obtener una descripción detallada de la función Calibración/AutoCal.

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
	Precinorm U Plus, Precipath U Plus
Orina:	Se recomienda efectuar el control de calidad de rutina con controles cuantitativos de orina.

Los controles de calidad deben realizarse cada día y después de cada calibración adicional.

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.

Consultar las hojas de valores/metódicas apropiados para obtener información adicional.

Trazabilidad: todos los controles de Roche Diagnostics anteriores se han estandarizado frente a ISE Standard Low e ISE Standard High.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Hemólisis - suero/plasma

No utilizar muestras hemolizadas.

La concentración de potasio en eritrocitos es 25 veces mayor a la hallada en plasma normal. La magnitud de la interferencia puede variar según el contenido exacto de eritrocitos.

Un índice H de ≤ 20 equivale a un incremento de la concentración de potasio de ≤ 0.1 mmol/L.[12]

Hemólisis - orina

Hemólisis:[13] sin interferencia significativa hasta una concentración de hemoglobina de 12.4 µmol/L (20 mg/dL).

Ictericia - suero/plasma

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).

Lipemia - suero/plasma

Lipemia (Intralipid, SMOFlipid):[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.

NOTA: Las muestras altamente lipémicas deben aclararse por ultracentrifugación.[14]

Fármacos

Los siguientes fármacos se añadieron a alícuotas de una mezcla de suero humano normal hasta la concentración máxima indicada sin provocar una interferencia significativa.

Suero/plasma

Acetaminofén (paracetamol)	200 mg/L
Ácido acetilsalicílico	1000 mg/L
Ampicilina sódica	1000 mg/L
Ácido ascórbico	300 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Heparina	5000 UI/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
Levodopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
N-Acetilcisteína	1660 mg/L
Fenilbutazona	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Teofilina	100 mg/L

Orina

Acetaminofén (paracetamol)	3000 mg/L
Ácido ascórbico	4000 mg/L
Cefoxitina	12000 mg/L
Sulfato de gentamicina	400 mg/L
Ibuprofeno	4000 mg/L
Levodopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
N-Acetilcisteína	10 mg/L

K Electrode

cobas®

Potassium

Ofloxacino	900 mg/L
Fenazopiridina	300 mg/L
Ácido salicilúrico	6000 mg/L
Tetraciclina	300 mg/L

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

ACCIÓN REQUERIDA

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

Valores teóricos[15]

Suero	Lactantes	4.1-5.3 mmol/L
	Niños	3.4-4.7 mmol/L
	Adultos	3.5-5.1 mmol/L
Plasma	M	3.5-4.5 mmol/L
	F	3.4-4.4 mmol/L

Las concentraciones de potasio en plasma son inferiores a las concentraciones séricas.

Orina 24 h:	6-10 años, M	17-54 mmol/24 h
	6-10 años, F	8-37 mmol/24 h
	10-14 años, M	22-57 mmol/24 h
	10-14 años, F	18-58 mmol/24 h
	Adultos	25-125 mmol/24 h

La excreción urinaria de potasio varía significativamente según la alimentación. Los valores aquí indicados son característicos de personas con una alimentación normal.

NOTA: Se recomienda que cada laboratorio establezca y controle sus propios intervalos de referencia. Los valores aquí indicados deben utilizarse a modo de orientación.

Precisión

véanse los datos de precisión de los siguientes analizadores en el "Apéndice 1: Precisión:

Analizador **cobas c** 311

Analizador **cobas** 6000 series: módulo **cobas c** 501

Analizador modular **cobas** 8000 series: módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800

Soluciones integradas **cobas pure**: unidad analítica **cobas c** 303

Soluciones integradas **cobas pro**: unidad analítica **cobas pro** ISE, unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800

Comparación de métodos

véanse los datos de comparación de métodos de los siguientes analizadores en el «Apéndice 2: Comparación de métodos»:

Analizador **cobas c** 311

Analizador **cobas** 6000 series: módulo **cobas c** 501

Analizador modular **cobas** 8000 series: módulo **cobas** 8000 ISE 900/1800

Soluciones integradas **cobas pure**: unidad analítica **cobas c** 303

Soluciones integradas **cobas pro**: unidad analítica **cobas pro** ISE, unidad analítica **cobas** ISE neo 900, unidad analítica **cobas** ISE neo 1800

Tareas de mantenimiento

Procedimiento de lavado ISE para el analizador cobas c 311, el módulo cobas c 501, el módulo cobas 8000 ISE 900/1800, el cobas c 303 y la unidad analítica cobas pro ISE.

Los procedimientos y las frecuencias de mantenimiento del sistema indicados en el manual del operador del analizador respectivo deben realizarse cada día al final de la serie de muestras diaria o después de un rendimiento elevado de muestras.

cobas c 311:	Se utilizan las posiciones especialmente designadas en el disco de muestras.
Posición W1:	ISE Cleaning Solution
Posición W2:	Activator

El procedimiento de lavado ISE debe seleccionarse de la lista de tareas de mantenimiento.

cobas c 501:	Se utiliza la bandeja de lavado con etiqueta especial (verde).
Posición 1:	Multiclean (no necesario si únicamente se limpia la bandeja ISE)
Posición 2:	ISE Cleaning Solution
Posición 3:	Activator

El sistema identifica la bandeja de lavado y cambia automáticamente al modo de limpieza.

cobas 8000 ISE:	Se utiliza la bandeja de lavado con etiqueta especial (verde).
Posición 1:	Cell Cleaning Solution (no necesario si únicamente se limpia la bandeja ISE)
Posición 2:	ISE Cleaning Solution
Posición 3:	Activator

El sistema identifica la bandeja de lavado y cambia automáticamente al modo de limpieza.

cobas c 303, cobas pro ISE:	Se utiliza la bandeja de lavado con etiqueta especial (verde).
Posición 1:	ISE Cleaning Solution (usada para la bandeja de lavado semanal)
Posición 2:	ISE Cleaning Solution (usada para la bandeja de lavado diario)
Posición 3:	Activator

El sistema identifica la bandeja de lavado y cambia automáticamente al modo de limpieza.

El sistema ISE debe enjuagarse después de la limpieza y antes de la calibración.

NOTA: utilice siempre soluciones frescas para la limpieza.

Procedimiento de lavado ISE para la unidad analítica cobas ISE neo

cobas ISE neo:	Se utiliza el soporte para tubos de lavado del sistema ISE.
Posición CS:	ISE Cleaning Solution
Posición A:	Activator

La tarea de mantenimiento «Lavado del sistema ISE» se programa y se inicia automáticamente. Para obtener una descripción detallada, consulte el manual del operador.

Estabilidad en el analizador:de los reactivos auxiliares: ISE Cleaning Solution 4 días, Activator 4 días.

NOTA: Sustituya siempre los tubos del soporte para tubos ISE por tubos nuevos por reactivos frescos. **No debe rellenarlos**, ya que esto provocará el deterioro de la(s) unidad(es) de medición ISE. Consulte el manual del operador para obtener más información.

Apéndice 1: Precisión

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

K Electrode

Potassium

cobas®

Analizador cobas c 311

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

Analizador cobas 6000 series: módulo cobas c 501

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra (en un analizador **cobas c** 501)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Plasma bajo	1.62	0.01	0.7	1.62	0.03	1.6
Plasma medio	4.97	0.04	0.7	4.97	0.04	0.8
Plasma alto	9.46	0.06	0.6	9.46	0.07	0.7
Precinorm U	3.57	0.03	0.8	3.57	0.04	1.0
Precipath U	6.59	0.04	0.6	6.59	0.05	0.7
Orina baja	5.12	0.03	0.6	5.12	0.04	0.7
Orina media	52.08	0.32	0.6	52.08	0.67	1.3
Orina alta	90.34	0.67	0.7	90.34	1.38	1.5
Liquichek 1	31.48	0.19	0.6	31.48	0.53	1.7
Liquichek 2	70.56	0.43	0.6	70.56	1.17	1.7

Analizador modular cobas 8000 series: módulo cobas 8000 ISE 900/1800

La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras humanas y controles según la directiva EP5 del instituto CLSI con 2 alícuotas por serie, 2 series por día, durante 21 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra (en un analizador **cobas** 8000)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Plasma bajo	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Plasma medio	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Plasma alto	9.56	0.03	0.3	9.56	0.06	0.6
Precinorm U	3.60	0.02	0.4	3.60	0.03	0.9
Precipath U	6.61	0.02	0.3	6.61	0.04	0.5
Orina baja	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Orina media	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Orina alta	93.48	0.58	0.6	93.48	1.82	1.9
Liquichek 1	30.64	0.20	0.6	30.64	0.32	1.0
Liquichek 2	66.22	0.61	0.9	66.22	1.14	1.7

Soluciones integradas cobas pure: unidad analítica cobas c 303

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas pro** son representativos para los analizadores **cobas c** 303.

Soluciones integradas cobas pro: unidad analítica cobas pro ISE

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 una unidad analítica **cobas pro** ISE.

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra (en una unidad analítica **cobas pro** ISE)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1[a)]	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2[b)]	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Plasma humano 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Plasma humano 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Plasma humano 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Plasma humano 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8
Plasma humano 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1
Suero humano 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Suero humano 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Suero humano 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Suero humano 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Suero humano 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Orina humana 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Orina humana 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Orina humana 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Orina humana 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Orina humana 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Soluciones integradas cobas pro: unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800

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 en la unidad analítica **cobas ISE neo**.

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra (en una unidad analítica **cobas** ISE neo)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
PCCC1[a)]	3.65	0.02	0.7	3.65	0.06	1.7
PCCC2[b)]	7.44	0.04	0.5	7.48	0.09	1.3
Suero humano 1	1.76	0.01	0.6	1.76	0.06	3.2
Suero humano 2	5.08	0.03	0.6	5.12	0.07	1.3
Suero humano 3	3.64	0.02	0.5	3.64	0.04	1.2
Suero humano 4	5.65	0.03	0.5	5.65	0.06	1.0
Suero humano 5	9.70	0.05	0.5	9.76	0.08	0.8
Plasma humano 1	1.69	0.01	0.7	1.69	0.06	3.5
Plasma humano 2	5.03	0.03	0.7	5.06	0.06	1.1
Plasma humano 3	3.50	0.02	0.6	3.52	0.05	1.4
Plasma humano 4	5.56	0.03	0.5	5.56	0.06	1.0
Plasma humano 5	9.70	0.05	0.5	9.77	0.09	0.9
Liquichek 1	30.3	0.21	0.7	30.3	0.60	2.0
Liquichek 2	71.7	0.67	0.9	71.7	2.00	2.8
Orina humana 1	3.51	0.05	1.5	3.51	0.06	1.7

K Electrode

Potassium

	Repetibilidad			Precisión intermedia		
Muestra (en una unidad analítica **cobas** ISE neo)	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %	Media mmol/L	DE mmol/L	CV %
Orina humana 2	48.5	0.39	0.8	48.5	1.22	2.5
Orina humana 3	29.3	0.24	0.8	29.3	0.51	1.7
Orina humana 4	75.2	0.61	0.8	75.2	2.09	2.8
Orina humana 5	88.3	0.77	0.9	88.3	2.67	3.0

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Apéndice 2: Comparación de métodos

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

Analizador cobas c 311

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

Analizador de la serie cobas 6000: módulo cobas c 501

Se han comparado los valores ISE en muestras de plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 501 (y) con ISE Standard High (compensado) como calibrador S3 con los obtenidos con el método de referencia correspondiente (x) y con un analizador **cobas c** 501 con ISE Compensator como calibrador S3.

Para el sodio, se ha utilizado el método de referencia Flame Photometer IL 943 para potasio.

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min.x	Max.x	P/B Regresión[16]	Coef. (r)
x: fotom. de llama y: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/106	1.59	9.56	y = 1.007x – 0.019	1.000
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Desviación a 5.8 mmol/L = 0.022 (0.4 %)					
x: **cobas c** 501 (S3 = ISE Compensator) y: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/106	1.52	9.45	y = 1.006x + 0.024	1.000
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.042 (1.4 %) Desviación a 5.8 mmol/L = 0.059 (1.0 %)					
x: fotom. de llama y: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High)	Orina/105	4.00	97.2	y = 1.018x – 0.397	1.000
Desviación a 20 mmol/L = 0.757 (3.8 %) Desviación a 80 mmol/L = 1.837 (2.3 %)					
x: **cobas c** 501 (S3 = ISE Compensator) y: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High)	Orina/105	4.05	97.4	y = 0.997x + 0.062	0.999
Desviación a 20 mmol/L = 0.002 (0.0 %) Desviación a 80 mmol/L = -0.178 (-0.2 %)					

La desviación en el nivel de decisión médica (MDL) se calculó de la manera siguiente:

Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente × MDL) - MDL

Desviación [%] = (desviación [mmol/L] × 100)/MDL

Analizador modular cobas 8000 series: módulo cobas 8000 ISE 900/1800

Se han comparado los valores ISE en muestras de plasma y orina humanos obtenidos en el sistema **cobas** 8000 (y) con ISE Standard High como calibrador S3 con los obtenidos con el método de referencia correspondiente (x) en un analizador **cobas c** 501 (x) con ISE Standard High como calibrador S3.

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min.x	Max.x	P/B Regresión[16]	Coef. (r)
x: fotom. de llama y: **cobas** 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.54	10.57	y = 1x + 0.05	0.9994
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.050 (1.7 %) Desviación a 5.8 mmol/L = 0.050 (0.9 %)					
x: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High) y: **cobas** 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.59	10.59	y = 0.99x + 0.032	0.9999
Desviación a 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Desviación a 5.8 mmol/L = -0.026 (-0.4 %)					
x: fotom. de llama y: **cobas** 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina/101	3.1	99.5	y = 1.014x + 0.506	0.9997
Desviación a 20 mmol/L = 0.786 (3.9 %) Desviación a 80 mmol/L = 1.626 (2.0 %)					

K Electrode

Potassium

x: **cobas c** 501 (S3 = ISE Standard High) y: **cobas** 8000 (S3 = ISE Standard High)	Orina/101	2.97	102.04	y = 1.001x + 0.266	0.9998
Desviación a 20 mmol/L = 0.286 (1.4 %) Desviación a 80 mmol/L = 0.346 (0.4 %)					

La desviación en el nivel de decisión médica (MDL) se calculó de la manera siguiente:

Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente × MDL) - MDL

Desviación [%] = (desviación [mmol/L] × 100)/MDL

Soluciones integradas cobas pure: unidad analítica cobas c 303

Se han comparado los valores ISE para muestras de plasma y suero humanos obtenidos en una **cobas c** 303 ISE (y) con los de una unidad analítica **cobas pro** ISE (x) y con un analizador **cobas c** 501 (x).

Se han comparado los valores ISE para muestras de orina humana obtenidos en una **cobas c** 303 ISE (y) con los de una unidad analítica **cobas pro** ISE (x) y con un analizador **cobas c** 501 (x).

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min.x	Max.x	P/B Regresión[16]	Coef. (r)
x: **cobas pro** ISE y: **cobas c** 303 ISE	Plasma/120	1.52	9.95	y = 0.990x + 0.029	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.006 (-0.2 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.025 (-0.5 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas c** 303 ISE	Plasma/120	1.55	10.0	y = 0.997x – 0.029	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.047 (-0.9 %)					
x: **cobas pro** ISE y: **cobas c** 303 ISE	Suero/ 116	1.62	9.81	y = 0.990x – 0.004	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.038 (-1.1 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.058 (-1.1 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas c** 303 ISE	Suero/ 116	1.56	9.78	y = 0.984x + 0.059	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.031 (-0.6 %)					
x: **cobas pro** ISE y: **cobas c** 303 ISE	Orina/120	3.55	98.9	y = 0.983x + 0.290	1.000
x: **cobas c** 501 y: **cobas c** 303 ISE	Orina/119	3.49	93.0	y = 0.950x + 0.628	1.000

La desviación en el nivel de decisión médica (MDL) se calculó de la manera siguiente:

Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente × MDL) - MDL

Desviación [%] = (desviación [mmol/L] × 100)/MDL

Soluciones integradas cobas pro: unidad analítica cobas pro ISE

Se han comparado los valores ISE para muestras de plasma humano obtenidos en una unidad analítica **cobas pro** ISE (y) con los de un analizador **cobas c** 501 (x).

Se han comparado los valores ISE para muestras de orina humana obtenidos en una unidad analítica **cobas pro** ISE (y) con los de un analizador **cobas c** 501 (x).

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min.x	Max.x	P/B Regresión[16]	Coef. (r)
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Plasma/120	1.71	9.57	y = 0.998x – 0.00004	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.064 (-1.2 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Suero/120	1.62	10.0	y = 1.004x – 0.082	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = –0.068 (–1.9 %) Desviación a 5.5 mmol/L = –0.060 (–1.1 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas pro** ISE	Orina/119	3.28	96.4	y = 1.035x – 0.507	1.000

La desviación en el nivel de decisión médica (MDL) se calculó de la manera siguiente:

Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente × MDL) - MDL

Desviación [%] = (desviación [mmol/L] × 100)/MDL

Soluciones integradas cobas pro: unidad analítica cobas ISE neo 900, unidad analítica cobas ISE neo 1800

Se han comparado los valores ISE para muestras de plasma y suero humanos obtenidos en una unidad analítica **cobas** ISE neo (y) con los de un analizador **cobas c** 501 (x) y con una unidad analítica **cobas pro** ISE (x).

Se han comparado los valores ISE para muestras de orina humana obtenidos en una unidad analítica **cobas** ISE neo (y) con los de un analizador **cobas c** 501 (x) y con una unidad analítica **cobas pro** ISE (x).

Instrumentos	Tipo de muestra/ N	Min.x	Max.x	P/B Regresión[16]	Coef. (r)

K Electrode

cobas®

Potassium

x: **cobas c** 501 y: **cobas** ISE neo	Suero/118	1.62	9.93	y = 1.000x – 0.0400	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.0400 (-1.1 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.0400 (-0.7 %)					
x: **cobas pro** ISE y: **cobas** ISE neo	Suero/119	1.52	9.89	y = 1.000x – 0.0200	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.0200 (-0.6 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.0200 (-0.4 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas** ISE neo	Plasma/116	1.64	9.69	y = 1.000x – 0.0400	0.999
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.0400 (-1.1 %) Desviación a 5.5 mmol/L = -0.0400 (-0.7 %)					
x: **cobas pro** ISE y: **cobas** ISE neo	Plasma/115	1.62	9.72	y = 1.008x – 0.0378	1.000
Desviación a 3.5 mmol/L = -0.00840 (-0.2 %) Desviación a 5.5 mmol/L = 0.00840 (0.2 %)					
x: **cobas c** 501 y: **cobas** ISE neo	Orina/113	3.41	93.4	y = 1.056x – 0.777	1.000
x: **cobas pro** ISE y: **cobas** ISE neo	Orina/113	3.43	94.3	y = 1.035x – 0.489	1.000

La desviación en el nivel de decisión médica (MDL) se calculó de la manera siguiente:

Desviación [mmol/L] = intersección + (pendiente × MDL) - MDL

Desviación [%] = (desviación [mmol/L] × 100)/MDL

Referencias bibliográficas

1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.

2 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.

3 Stankovic AK, Smith S. Elevated serum potassium values: the role of preanalytic variables. Am J Clin Pathol 2004;121 (Suppl 1):S105-112.

4 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.

5 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.

6 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.

7 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.

8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington DC: AACC Press 2007;741-743.

9 Gislefoss RE. Effect of multiple freeze-thaw cycles on selected biochemical serum components. Clin Chem Lab Med 2017; 55(7):967-973.

10 Remer T, Montenegro-Bethancourt G, Shi L. Long-term urine biobanking: storage stability of clinical chemistry parameters under moderate freezing conditions without use of preservatives. Clin Biochem 2014;47(18):307-311.

11 Zhang Y, Luo Y, Lu H, et al. Effect of freeze/thaw cycles on several biomarkers in urine from patients with kidney disease. Biopreserv Biobank 2015;13(2):144-146.

12 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.

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

14 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.

15 Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry And Molecular Diagnostics. 5th Ed; Elsevier 2012; p 2164.

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

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

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

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Símbolos

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

Cont.	Cantidad contenida en el paquete
CONTENT	Cantidad contenida en el paquete
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
INSTALL BEFORE	Fecha límite para la instalación del electrodo en el analizador
RoHS	Directiva para la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

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

Roche

Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

PREA

cobas®

Prealbumin

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08252645190	08252645500	Prealbumin (200 pruebas)	ID del sistema 2101 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

03555941190	Calibrator f.a.s. PAC (3 × 1 mL)	Código 20589	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

Español

Información del sistema

PREA: ACN 21010

Indicaciones de uso

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

Características

Las mediciones de prealbúmina en suero y plasma humanos realizadas con este ensayo se utilizan como ayuda en la evaluación del estado nutricional en pacientes cuyo estado nutricional deba ser monitorizado, como en hepatopatía terminal, cirrosis hepática u otros pacientes críticamente enfermos.[1]

La prealbúmina, o transtiretina, es una proteína rica en triptófano que se sintetiza en los hepatocitos y presenta una masa molar de 55 kDa.[2,3,4] El nombre de prealbúmina deriva de su movilidad electroforética a pH 8.6 con relación a la albúmina, migrando más rápido que esta y cuya banda aparece antes que la de la albúmina.[2] Sin embargo, la prealbúmina no es un precursor de la albúmina y, en la actualidad, la prealbúmina también se conoce como transtiretina.[4] Su función es fijar y transportar las proteínas fijadoras de retinol de bajo peso molecular, impidiendo su filtración glomerular.[5] Además, fija y transporta 15-20 % de tiroxina (T4)[2,3,6]; aunque la afinidad de la prealbúmina por esta hormona es inferior a la de la globulina fijadora de tiroxina.[6] Debido a la baja cantidad de T4 fijada a la prealbúmina, la alteración de los niveles de prealbúmina afecta mínimamente a las concentraciones de la hormona tiroidea.[6]

Debido a que la prealbúmina tiene una corta vida media de aprox. 2 días,[2,3] es un buen indicador del estado nutricional real, así como de la síntesis hepática en la hepatopatía aguda.[2,3,7] Los pacientes con hepatopatía terminal a menudo presentan desnutrición debido a una síntesis hepática insuficiente.[1] La desnutrición proteica reduce los niveles de prealbúmina y la realimentación los restablece.[4] Sin embargo, los niveles de prealbúmina también disminuyen durante la inflamación y la administración de estrógenos.[4] Las concentraciones de prealbúmina aumentan durante la ingestión de glucocorticoides y en trastornos malignos tales como la enfermedad de Hodgkin.[4] Por lo tanto, sus concentraciones deben interpretarse con cuidado.[8] Para la determinación de la prealbúmina se dispone de varios métodos, como la inmunodifusión radial (RID), la nefelometría, la turbidimetría y el enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA), método comparativamente más complejo.[8]

Principio del test

Prueba inmunoturbidimétrica

La prealbúmina humana forma un precipitado con un antisuero específico que se determina por turbidimetría.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Acelerador
Polietilenglicol (PEG): 50 g/L en tampón fosfato; conservante

R3 Antisuero T anti-prealbúmina (conejo) específico de la prealbúmina humana: > 0.25 g/L en tampón fosfato; conservante

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	26 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Suero

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

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]	3 días a 20-25 °C
	6 meses a 4-8 °C
	1 año a –20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

PREA

Prealbumin

cobas®

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición de la prueba			
Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/340 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	76 µL	–	
R3	9 µL	17 µL	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	10.1 µL	10 µL	90 µL
Disminuido	10.1 µL	3 µL	87 µL
Aumentado	10.1 µL	10 µL	90 µL

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2-S6: C.f.a.s. PAC
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa automática - después de cambiar el lote de reactivos
	Calibración completa - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

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

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia certificada ERM-DA470k/IFCC del Instituto de materiales y medidas de referencia (IRMM, por sus siglas en inglés) en suero humano.

Control de calidad

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

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

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	g/L × 18.2 = µmol/L
	g/L × 100 = mg/dL
	g/L × 1000 = mg/L

Limitaciones del análisis - interferencias

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.

Plasma: El uso de plasma tratado con heparina de litio puede llevar a valores disminuidos en aproximadamente el 6 %. El uso de plasma tratado con EDTA dipotásico puede llevar a valores disminuidos en aproximadamente el 5 %.

Ictericia:[10] 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:[10] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[10] sin interferencia significativa hasta un índice L de 100. 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 400 UI/mL.

Efecto prozona (high-dose hook): no se obtienen resultados falsos a una concentración de prealbúmina de hasta 2.5 g/L (45.5 µmol/L, 250 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[11, 12]

Excepción: el Intralipid proporciona resultados de prealbúmina falsamente aumentados.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[13]

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

0.03-0.8 g/L (0.55-14.6 µmol/L)

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

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.03 g/L (0.55 µmol/L)
Límite de Detección	= 0.03 g/L (0.55 µmol/L)
Límite de Cuantificación	= 0.03 g/L (0.55 µmol/L)

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

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

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

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

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

Valores teóricos[14,15]

0.2-0.4 g/L (3.64-7.28 µmol/L)

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	0.174	0.00118	0.7
PCCC2[b)]	0.257	0.00196	0.8
Suero humano 1	0.0851	0.000936	1.1
Suero humano 2	0.282	0.00234	0.8
Suero humano 3	0.369	0.00348	0.9
Suero humano 4	0.515	0.00508	1.0
Suero humano 5	0.739	0.00927	1.3

Precisión intermedia	*Media g/L*	*DE g/L*	*CV %*
PCCC1[a)]	0.174	0.00385	2.2
PCCC2[b)]	0.262	0.00421	1.6
Suero humano 1	0.0851	0.00435	5.1
Suero humano 2	0.288	0.00485	1.7
Suero humano 3	0.371	0.00482	1.3
Suero humano 4	0.519	0.00592	1.1
Suero humano 5	0.751	0.0108	1.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 60

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.039x – 0.00173 g/L	y = 1.069x – 0.00694 g/L
τ = 0.973	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.0370 y 0.727 g/L.

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

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.047x – 0.00328 g/L	y = 1.068x – 0.00594 g/L
τ = 0.966	r = 0.996

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.0410 y 0.746 g/L.

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

Número de muestras (n) = 71

Passing/Bablok[16]	Regresión lineal
y = 1.000x – 0.00100 g/L	y = 1.004x – 0.00173 g/L
τ = 0.985	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.0347 y 0.747 g/L.

Referencias bibliográficas

1 Li J, Du M, Li H, et al. Low Prealbumin Levels Were Associated with Increased Frequency of Hepatic Encephalopathy in Hepatitis B Virus (HBV)-Related Decompensated Cirrhosis. Med Sci Monit 2023 Apr 20;29:e937772.

2 Hutchinson DR, Halliwell RP, Smith MG, et al. Serum “prealbumin” as an index of liver function in human hepatobiliary disease. Clin Chim Acta 1981;114:69-74.

3 Haider M, Haider SQ. Assessment of protein-calorie malnutrition. A review. Clin Chem 1984;30:1286-1299.

4 Kuszajewski, ML; Clontz, AS, Tracking nutritional status with prealbumin. Nursing Made Incredibly Easy! 4(5):p 13-14, September 2006.

5 Newcomer ME, Ong DE. Retinol Binding Protein and Its Interaction with Transthyretin. In: Madame Curie Bioscience Database [Internet]. Austin (TX): Landes Bioscience; 2000-2013. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK6223/

6 Pappa T, Ferrara AM, Refetoff S. Inherited defects of thyroxine-binding proteins. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2015 Oct;29(5):735-47.

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

8 Ranasinghe RN, Biswas M, Vincent RP. Prealbumin: The clinical utility and analytical methodologies. Annals of Clinical Biochemistry. 2022;59(1):7-14.

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

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

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

12 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.

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

14 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.

15 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed., Saunders Elsevier 2008;297.

16 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

PREA

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	13.02.2025	13.02.2025 Fecha de la primera expedición: 19.09.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : PREA
Código del producto : 08252645190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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	13.02.2025	13.02.2025
		Fecha de la primera expedición: 19.09.2013

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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	:	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	:	Lavar con agua y jabón.
En caso de contacto con los ojos	:	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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento	:	Tratar sintomáticamente.

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	:	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	:	Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

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	:	Procedimiento general de higiene industrial.

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

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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	:	7,0 - 7,4 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 relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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 conocen 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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles
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.

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

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

Producto:

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.

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) 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 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración

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

Otros datos

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

ES / ES / 2404

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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 : 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 : Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

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 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	:	Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

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	:	Procedimiento general de higiene industrial.

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

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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	:	7,1 - 7,7 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen 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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles
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.

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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.

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) 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.

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 / 2404

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

PREA

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	13.02.2025	13.02.2025
		Fecha de la primera expedición: 19.09.2013

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

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

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

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

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TPUC3

cobas®

Total Protein Urine/CSF Gen.3

Información de pedido

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
03333825 190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 (150 pruebas)	ID del sistema 07 6763 8	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobasc** 501/502
Material requerido adicionalmente (no suministrado):			
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Código 489	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

Español

Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

TPU3: ACN 708

TPC3: ACN 402

Analizadores **cobas c** 502:

TPU3: ACN 8708

TPC3: ACN 8402

Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de proteína en orina y líquido cefalorraquídeo humanos humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Características

La medición de proteínas en orina se emplea en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades renales, cardíacas así como de trastornos tiroideos, caracterizados por proteinuria o albuminuria. La medición de las proteínas en el líquido cefalorraquídeo (LCR) se emplea en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades como la meningitis, los tumores cerebrales y las infecciones del sistema nervioso central.[1]

La orina se forma por ultrafiltración del plasma a través de la pared capilar glomerular. Las proteínas con una masa molecular relativa superior a 40000 son retenidas casi completamente, mientras que las sustancias más pequeñas pasan con facilidad al filtrado glomerular. La mayor parte de las proteínas del LCR se origina por la difusión del plasma a través de la barrera hematoencefálica. Las concentraciones aumentan como consecuencia de un incremento en la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o bien debido al aumento en la síntesis local de inmunoglobulinas.

Los métodos turbidimétricos que emplean el ácido tricloroacético (TCA) o el ácido sulfosalicílico (SSA) precipitan las proteínas en la muestra según sea su tamaño, lo cual puede dar lugar a una turbidez inestable y flocular. Los reactivos de los métodos colorimétricos como el azul de Coomassie y el rojo de pirogalol-molibdato reaccionan con las proteínas según la composición de sus aminoácidos, pudiendo teñir los recipientes de vidrio y plástico. Debido a sus mecanismos de reacción, la sensibilidad tanto de los métodos turbidimétricos como colorimétricos varía respecto de diversas proteínas, especialmente frente a fragmentos proteicos como las proteínas Bence Jones[2] y a las proteínas de pequeño tamaño como la α1-microglobulina.

El ensayo Urinary/CSF Protein de Roche Diagnostics se basa en el método descrito por Iwata y Nishikaze[3] y modificado posteriormente por Luxton, Patel, Keir y Thompson.[4] En este método, el cloruro de bencetonio reacciona con proteínas en un medio básico produciendo una turbidez más estable y uniformemente distribuida que la observada con los métodos con SSA o TCA. En el presente test, la recuperación de la γ-globulina respecto de la albúmina es inferior en unos 30 %[5] mientras que la adición de EDTA permite neutralizar las interferencias por iones de magnesio.

Principio del test

Método turbidimétrico.

La muestra se preincuba en una solución alcalina con EDTA, que desnaturaliza las proteínas, eliminando así las interferencias por iones de magnesio. Al agregar cloruro de bencetonio se produce turbidez.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Hidróxido de sodio: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L

R2 Cloruro de bencetonio: 32 mmol/L

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

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara/tapones de protección.

Respuesta:

P301 + P330 + P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.
P304 + P340 + P310	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

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

TPUC3

Sin abrir, a 15-25 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	6 semanas

Diluent NaCl 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 encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Orina

utilizar muestras de orina espontánea o de 24 horas. No emplear conservantes. Refrigerar la muestra durante la recolección.

LCR

no se requieren aditivos especiales. La presencia de sangre en una muestra de LCR invalida el valor de la proteína.[1]

Se recomienda recoger las muestras para el test de proteína en orina o LCR antes de suministrar fluoresceína o bien, como mínimo, 24 horas después.[6]

Nota: para no obstruir los canales del instrumento, no determinar con el test TPUC3 aquellas muestras de orina, LCR o de control cuyas concentraciones de proteínas superen los 7000 mg/L.

Estabilidad:[7]

Orina:	1 día a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 mes a (-15)-(-25) °C
LCR:	1 día a 15-25 °C
	6 días a 2-8 °C
	> 1 año a (-15)-(-25) °C

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.

Las muestras sin centrifugar pueden producir resultados elevados.

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 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 / 6-14		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R 1	100 µL	–	
R 2	40 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	6 µL	–	–
Disminuido	2 µL	–	–
Aumentado	6 µL	–	–

Definición del test en el analizador cobas c 501

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-30		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	100 µL	–	
R2	40 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	6 µL	–	–
Disminuido	2 µL	–	–
Aumentado	6 µL	–	–

Definición del test en el analizador cobas c 502

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-30		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	100 µL	–	
R2	40 µL	–	

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	6 µL	–	–
Disminuido	2 µL	–	–
Aumentado	12 µL	–	–

Calibración

Calibradores	S1: H_2O	
	S2-S6: C.f.a.s. PUC	
	Multiplicar el valor del calibrador C.f.a.s. PUC específico del lote por los factores indicados a continuación a fin de determinar las concentraciones estándar de la curva de calibración de 6 puntos.	
	S2: 0.025	S5: 0.250
	S3: 0.050	S6: 1.0
	S4: 0.125	
Modo de calibración	RCM	
Intervalo de calibraciones	Calibración completa	
	- tras cambiar el lote de reactivos - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad	

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

Trazabilidad:[8] el presente método ha sido estandarizado frente a un estándar primario trazable a NIST (National Institute of Standards and Technology).

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.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

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

Cálculo de la excreción proteica en la orina de 24 horas:

mg/L x volumen total (litros por 24 horas) = mg/día

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de proteína total de 120 mg/L (12 mg/dL; 0.12 g/L).

Efecto prozona (high-dose hook): los resultados de las muestras con altas concentraciones de proteína total superiores al intervalo de medición de 100000 mg/L serán indicados mediante alarmas del sistema como >TEST o >ABS.

Orina

Ictericia: sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 342 µmol/L (20 mg/dL).

Hemólisis: la hemoglobina interfiere en el test.[9]

Urea: sin interferencias significativas hasta una concentración de urea de 1300 mmol/L (7809 mg/dL).

Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.[10]

Excepción: la levodopa, la metildopa y la cefoxitina disódica causan valores de proteína total artificialmente altos mientras que el dobesilato de calcio provoca valores de proteína artificialmente bajos.

Otros: las muestras que contienen > 8 g/L de yodo fijado orgánicamente, proveniente de medios radiopacos (p. ej. Hexabrix) pueden producir resultados falsamente altos.

En pacientes con la enfermedad genética rara alcaptonuria pueden encontrarse altas concentraciones de ácido homogentísico.[11] Las concentraciones de ácido homogentísico > 0.6 mmol/L pueden falsificar los resultados de muestras de orina.

En pacientes bajo tratamiento con sustitutos del plasma basados en gelatina pueden obtenerse valores aumentados de proteína en orina.

LCR

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de proteína total de 450 mg/L.

Hemólisis: la hemoglobina interfiere en el test.[9]

Ditaurobilirrubina: sin interferencias significativas hasta una concentración aproximada de ditaurobilirrubina de 255 µmol/L (15 mg/dL).

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

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas Roche/Hitachi **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

40-2000 mg/L

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

Límites inferiores de medición

Límite de detección inferior del test

40 mg/L (4 mg/dL; 0.04 g/L)

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

Valores teóricos

Orina:[12]	24 h:	< 140 mg/24 h*
	espontánea:	< 150 mg/L*
	* valores obtenidos de muestras centrifugadas	
LCR:	Intervalo de referencia según Tietz: 150-450 mg/L (15-45 mg/dL)[13]	
	Intervalo de referencia según Thomas: 200-400 mg/L (20-40 mg/dL)[14]	

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 empleando 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:

Orina

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (mg/dL)	*mg/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm PUC	159 (15.9)	1 (0.1)	0.7
Precipath PUC	1576 (158)	8 (0.8)	0.5
Orina humana 1	101 (10.1)	1 (0.1)	1.0
Orina humana 2	191 (19.1)	4 (0.4)	2.2
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (mg/dL)	*mg/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm PUC	156 (15.6)	2 (0.2)	1.5
Precipath PUC	1482 (148)	8 (0.8)	0.5
Orina humana 3	106 (10.6)	2 (0.2)	1.6
Orina humana 4	154 (15.4)	1 (0.1)	0.9

LCR

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (mg/dL)	*mg/L (mg/dL)*	*%*
Nivel de control 1	281 (28.1)	4 (0.4)	1.5
Nivel de control 2	691 (69.1)	4 (0.4)	0.6
LCR humano 1	355 (35.5)	4 (0.4)	1.1
LCR humano 2	517 (51.7)	5 (0.5)	1.0
Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	mg/L (mg/dL)	*mg/L (mg/dL)*	*%*
Nivel de control 1	272 (27.2)	4 (0.4)	1.6
Nivel de control 2	660 (66.0)	6 (0.6)	0.9
LCR humano 3	349 (34.9)	4 (0.4)	1.2
LCR humano 4	501 (50.1)	7 (0.7)	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 la proteína total en muestras de orina y LCR humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y) con los obtenidos con el correspondiente reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

Orina

Número de muestras (n) = 70

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 0.985x + 6.23 mg/L	y = 0.988x + 5.35 mg/L
τ = 0.970	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 47.0 y 1887 mg/L (4.70-189 mg/dL).

LCR

Número de muestras (n) = 86

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.015x - 7.51 mg/L	y = 1.010x - 5.23 mg/L
τ = 0.975	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 53.0 y 1087 mg/L (5.30-109 mg/dL).

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

Referencias bibliográficas

1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987:336.

2 Boege F. Bence Jones-Proteine. J Lab Med 1999;23(9):477-482.

3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.

4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.

5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry, St. Louis, Mosby 1987.

6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37/10:1799.

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

8 Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).

9 Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.

10 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.

11 Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.

12 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals forTotal Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.

13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.

14 Thomas L. Labor und Diagnose, 6. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005;930-934.

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

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 tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

0103333825190c501V14.0

TPUC3

Total Protein Urine/CSF Gen.3

CE 0123

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

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : TPUC3
Código del producto : 03333825190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :
H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
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:

UN 1824 HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, III

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)

Corrosivo para los metales, Categoría 1	H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1B	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
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 : H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones

oculares graves.

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
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.
P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

1310-73-2 hidróxido de sodio

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	Clasificación	Concentración (% w/w)

	No. Indice Número de registro		
Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O)	6381-92-6 01-2119486775-20	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Sistema respiratorio)	>= 1,0 - < 10,0
hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6 01-2119457892-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 --- los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %	>= 2,0 - < 3,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

En caso de contacto con la piel : Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.

En caso de contacto con los ojos : Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera.
En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital.
Retirar las lentillas.

Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No provocar el vómito.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : Causes serious eye damage.
Causes severe burns.

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 nitrógeno (NOx)
Óxidos de carbono
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

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético	6381-92-6	IOEL	1,5 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación

es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles

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

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo para los metales
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Reacciona con las siguientes sustancias: Ácidos

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 : Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, machos y hembras): 2.800 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Sustancía test: Sustancia anhidra
BPL: no

Toxicidad aguda por inhalación : Concentración mínima con efecto observado: aprox. 0,03 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 412 del OECD
BPL: si
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Producto:

Observaciones : Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

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

hidróxido de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Sustancía test	:	Sustancia anhidra
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

hidróxido de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
BPL: no

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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

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

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 : No se espera ser absorbido por el suelo.

el suelo

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 41 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412

Toxicidad para los microorganismos : EC20 (lodos activados): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 0,5 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

hidróxido de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 125 mg/l
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 40,40 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para los microorganismos : (Photobacterium phosphoreum): 22 mg/l
Tiempo de exposición: 15 min

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

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:

Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H2O):

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

hidróxido de sodio:

Bioacumulación : Observaciones: No debe bioacumularse.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: No aplicable

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : UN 1824
RID : UN 1824
IMDG : UN 1824
IATA : UN 1824

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
RID : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
IMDG : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
IATA : Hidróxido sódico en solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	8	
RID	8	
IMDG	8	
IATA	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : C5
Número de identificación de peligro : 80

Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	856
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	852
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

RID

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino	:	no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	En o de conformidad con el inventario
DSL	:	Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	En o de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
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:**
Met. Corr. 1	H290	Basado en la evaluación o los datos del producto
Skin Corr. 1B	H314	Método de cálculo
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/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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

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

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Eliminación:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
cloruro de bencetonio	121-54-0 204-479-9	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 1,0 - < 2,5

		H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 295 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 continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la 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 nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).

Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 295 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Producto:

Observaciones : Puede producir irritaciones en la piel en personas

predispuestas.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Provoca quemaduras.
Observaciones	:	Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Tipo de Prueba	:	ver el definido texto libre de utilización
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de Ames Método: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Escherichia coli) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

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 aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cloruro de bencetonio:

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:

cloruro de bencetonio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1,15 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,22 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,12 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): 35,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica	:	Muy 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:

cloruro de bencetonio:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

cloruro de bencetonio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,08 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : 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	:	No aplicable

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) 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	:	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.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código

internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

TPUC3

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.4	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		09.08.2012

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

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
GLUC3 (Glucose gen 3)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
GLUC2 (Glucosa gen 2)	KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 17,2 mL, REACTIVO SR: 4 X 4,9 mL.
GLU (Glucosa)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL, REACTIVO 1: 12 X 66 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL. KIT POR 200, 400 Y 800 PRUEBAS.
FE Standard	KIT POR 1 X 75 mL.
Fe (Hierro)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 64 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 20 mL. KIT POR 100 PRUEBAS
IRON2 (Hierro 2 gen)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,9 mL, REACTIVO 2: 2 X 2,8 mL.
LDH (Lactato deshidrogenasa)	KIT POR 100, 300 Y 600 PRUEBAS. KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 16 mL Y REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 22 mL.
LDHI2 (Lactato deshidrogenasa gen 2)	KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,94 mL, REACTIVO SR: 2 X 2,84 mL. KIT POR 100, 200, 300 Y 600 PRUEBAS.
LIP (lipasa)	KIT POR 100, 200 Y 400 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 5,91 mL, REACTIVO SR: 2 X 4,27 mL Y REACTIVO 1: 6 X 20 mL, REACTIVO 2: 6 X 13 mL.
PHOS2 (Fosforo gen 2)	KIT POR 100, 250 Y 500 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 6,42 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,76 mL.
PHOS (Fosforo)	KIT COMPUESTO POR: REACTIVO 1: 12 X 50 mL, REACTIVO 2: 6 X 43 mL Y REACTIVO 1: 6 X 63 mL, REACTIVO 2: 6 X 31 mL.
MG (Magnesio)	KIT POR 100, 175 Y 350 PRUEBAS. KIT POR 2 X 50 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 2 X 10,3 mL, REACTIVO SR: 2 X 3,3 mL, REACTIVO 1: 9 X 21 mL, REACTIVO 2: 9 X 21 mL Y REACTIVO 1: 6 X 58 mL, REACTIVO 2: 6 X 59 mL.
TP2 (Proteinas Totales gen 2)	KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT POR 4 X 100 PRUEBAS CON: REACTIVO 1: 4 X 11,1 mL, REACTIVO SR: 4 X 5,1 mL.
TP (Proteinas Totales)	KIT COMPUESTO POR: 9 X 40 mL, REACTIVO 2: 9 X 45 mL Y REACTIVO 1: 6 X 66 mL, REACTIVO 2: 6 X 29 mL. KIT POR 100, 200 Y 300 PRUEBAS
TPUC3 (Proteinas Totales gen 3)	KIT POR 100, 150, 300 Y 600 PRUEBAS.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003778
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016029213 DE 2 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112631
RADICACIÓN NO.:	2016102333
FECHA DE RADICACION:	28 07 2016

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.03 09:28:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Austina Diño

Con identificación No. 22477627 de Bolívar

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029213 de fecha 2/09/2016

En Bogotá 09 AGO 2016 Hora 3:59 pm

Notificado

Notificador

TP2

cobas®

Total Protein Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058652190*	08058652500	Total Protein Gen.2 (1050 pruebas)	ID del sistema 2111 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703
08058652214*	08058652500	Total Protein Gen.2 (1050 pruebas)	ID del sistema 2111 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	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 20303	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

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

Español

Información del sistema

TP2: ACN 21110

Uso previsto

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

Características

Las mediciones de la proteína total realizadas con este ensayo en suero o plasma humanos se utilizan en el diagnóstico y la supervisión de una serie de afecciones hepáticas, renales y de la médula ósea, así como de otros trastornos metabólicos o nutricionales.[1,2,3,4]

Las proteínas plasmáticas se sintetizan principalmente en el hígado, las células plasmáticas, los ganglios linfáticos, el bazo y la médula espinal. En el transcurso de una enfermedad, tanto la concentración de la proteína total como el porcentaje representado por cada una de sus fracciones pueden divergir considerablemente de los valores normales. La hipoproteinemia puede deberse a enfermedades y trastornos tales como la hemorragia, el esprue, el síndrome nefrótico, las quemaduras graves, el síndrome de retención salina y kwashiorkor (deficiencia proteica aguda).

La hiperproteinemia puede observarse en casos de deshidratación severa y en enfermedades tales como el mieloma múltiple. Una alteración en el porcentaje relativo de proteínas plasmáticas puede deberse a un cambio en el valor porcentual de 1 única fracción de proteína plasmática. En este caso, la cantidad de proteína total frecuentemente no se modifica. El cociente de albúmina/globulina (A/G) se utiliza frecuentemente como índice de la distribución de la fracciones de la albúmina y la globulina. Esta relación sufre grandes alteraciones frente a afecciones tales como la cirrosis hepática, la glomerulonefritis, el síndrome nefrótico, la hepatitis aguda, el lupus eritematoso y algunas inflamaciones agudas y crónicas.[1,2,3,4]

Principio del test[5]

Test colorimétrico

En solución alcalina, el cobre bivalente reacciona con los enlaces peptídicos de las proteínas formando el característico complejo biuret purpúreo. El tartrato sódico potásico impide la precipitación de hidróxido de cobre, mientras que el yoduro potásico inhibe la autorreducción del cobre.

$$\text{proteína} + Cu^{2+} \xrightarrow{\text{solución alcalina}} \text{complejo Cu-proteína}$$

La intensidad cromática es directamente proporcional a la concentración de proteína que puede determinarse fotométricamente.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Hidróxido de sodio: 400 mmol/L; tartrato sódico-potásico: 89 mmol/L

R3 Hidróxido de sodio: 400 mmol/L; tartrato sódico-potásico: 89 mmol/L; yoduro potásico: 61 mmol/L; sulfato de cobre: 24.3 mmol/L

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Advertencia

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Suero.

Plasma: plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

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:[6]	6 días a 20-25 °C
	4 semanas a 4-8 °C
	1 año a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Si la muestra se recoge mientras el paciente está acostado, se obtiene una concentración de proteína total menor en 4 a 8 g/L respecto de la obtenida si el paciente está de pie.[7]

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	59 µL	18 µL	
R3	21 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.3 µL	–	–
Disminuido	1.3 µL	25 µL	50 µL
Aumentado	1.3 µL	–	–

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

Calibración

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

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

Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente a SRM 927.

Control de calidad

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

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

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

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

Cálculo

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

Factor de conversión:	g/L x 0.1 = g/dL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de la proteína total de 66 g/L (6.6 g/dL).

Ictericia[8]: sin interferencia significativa hasta un índice I de 20 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 342 µmol/L o 20 mg/dL).

Hemólisis[8]: sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración aproximada de hemoglobina: 311 µmol/L o 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid)[8]: 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.

Dextrano: sin interferencia significativa por dextrano hasta una concentración de 30 mg/mL.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.[9,10]

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[11]

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

2.0-120 g/L (0.2-12 g/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 1:3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 3.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 2.0 g/L (0.2 g/dL)
Límite de Detección	= 2.0 g/L (0.2 g/dL)
Límite de Cuantificación	= 3.0 g/L (0.3 g/dL)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

g/L

Valores teóricos según Josephson [12]

Adultos	66-87 g/L*

* Calculado por el factor de conversión de unidades

Valores teóricos según Tietz[13]

Cordón umbilical	48-80 g/L
Prematuros	36-60 g/L
Neonatos	46-70 g/L
1 semana de edad	44-76 g/L
7 meses-1 año de edad	51-73 g/L
1-2 años de edad	56-75 g/L
> 3 años de edad	60-80 g/L
Adultos (ambulatorios)	64-83 g/L

Valores teóricos según la Asociación Australiana de Bioquímicos Clínicos[14]

Adultos	60-80 g/L

g/dL

Valores teóricos según Josephson [12]

Adultos	6.6-8.7 g/dL

Valores teóricos según Tietz[13]

Cordón umbilical	4.8-8.0 g/dL
Prematuros	3.6-6.0 g/dL
Neonatos	4.6-7.0 g/dL
1 semana de edad	4.4-7.6 g/dL
7 meses-1 año de edad	5.1-7.3 g/dL
1-2 años de edad	5.6-7.5 g/dL
> 3 años de edad	6.0-8.0 g/dL
Adultos (ambulatorios)	6.4-8.3 g/dL

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

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

Repetibilidad	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L	*g/L*	*%*
PCCC1[a)]	49.5	0.244	0.5
PCCC2[b)]	73.0	0.358	0.5
Suero humano 1	4.61	0.140	3.0
Suero humano 2	32.1	0.224	0.7
Suero humano 3	61.4	0.292	0.5
Suero humano 4	72.9	0.394	0.5
Suero humano 5	103	0.588	0.6

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	g/L	*g/L*	*%*
PCCC1[a)]	49.7	0.396	0.8
PCCC2[b)]	73.0	0.495	0.7
Suero humano 1	4.83	0.196	4.1
Suero humano 2	32.4	0.326	1.0
Suero humano 3	61.4	0.396	0.6
Suero humano 4	72.9	0.453	0.6
Suero humano 5	103	0.686	0.7

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Comparación de métodos

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

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.010x – 0.0180 g/L	y = 1.010x – 0.0639 g/L
τ = 0.975	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 8.43 y 116 g/L.

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

Número de muestras (n) = 74

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.012x – 0.536 g/L	y = 1.015x – 0.785 g/L
τ = 0.979	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 7.50 y 117 g/L.

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

Número de muestras (n) = 69

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.008x – 1.25 g/L	y = 1.017x – 1.86 g/L
τ = 0.987	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 7.66 y 115 g/L.

Referencias bibliográficas

1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.

2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (Labor und Diagnose). [Internet] Frankfurt/Main, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH;2016. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/

3 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. 2012.

4 Pagana KD, Pagana TJ. Mosby's manual of diagnostic and laboratory tests. 5th ed. St. Louis, Elsevier; 2014.

5 Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.

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

7 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.

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

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

10 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.

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

12 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scandinav J Clin Lab Investigation 1957;9:29.

13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.

14 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.

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

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

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

Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

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

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

TP2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.8	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.06.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : TP2
Código del producto : 08058652190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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:

UN 1824 HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, III

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.8	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.06.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosivo para los metales, Categoría 1	H290: Puede ser corrosivo para los metales.
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 : H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
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	>= 1,0 - < 2,0

		2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
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.

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono 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. Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
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
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : incoloro

Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-8 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	13,4 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,029 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo para los metales
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ácidos

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

Provoca irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

hidróxido de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

hidróxido de sodio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

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.

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:

hidróxido de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 125 mg/l
Tipo de Prueba: Ensayo estático

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 40,40 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para los microorganismos : (Photobacterium phosphoreum): 22 mg/l
Tiempo de exposición: 15 min

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : UN 1824

RID : UN 1824

IMDG : UN 1824

IATA : UN 1824

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

RID : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

IMDG : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION

IATA : Hidróxido sódico en solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	8	
RID	8	
IMDG	8	
IATA	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	C5
Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	856
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	852
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

RID

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino	:	no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	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	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	En o de conformidad con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario

TSCA	:	Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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:**
Met. Corr. 1	H290	Basado en la evaluación o los datos del producto
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima

Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.8	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.06.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosivo para los metales, Categoría 1	H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Eliminación:

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

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	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 1,0 - < 2,0

	01-2119457892-27	los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 %	
sulfato de cobre pentahidratado	7758-99-8 231-847-6 029-023-00-4 01-2119520566-40	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 481 mg/kg	>= 0,25 - < 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.
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.

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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono 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. Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

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
Copper(II) sulfate, pentahydrate	7758-99-8	VLA-ED (fracción respirable)	0,01 mg/m3 (Cobre)	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-8 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	13,2 Concentración: 100 %

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,04 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo para los metales
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

Ácidos fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ácidos

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:

sulfato de cobre pentahidratado:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, machos y hembras): 482 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
BPL: si
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: sulfato de cobre

Estimación de la toxicidad aguda: 481 mg/kg
Método: Estimación de la toxicidad aguda de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1272/2008

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.

sulfato de cobre pentahidratado:

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

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

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: sulfato de cobre

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.

sulfato de cobre pentahidratado:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sulfato de cobre pentahidratado:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

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

sulfato de cobre pentahidratado:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (macho)
Tipo de célula: Células hepáticas
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

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.

sulfato de cobre pentahidratado:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,032 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo estático
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica	:	Muy 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:

hidróxido de sodio:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

sulfato de cobre pentahidratado:

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

sulfato de cobre pentahidratado:

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

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

Componentes:

sulfato de cobre pentahidratado:

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : UN 1824

RID : UN 1824

IMDG : UN 1824

IATA : UN 1824

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

RID : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN

IMDG	:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
IATA	:	Hidróxido sódico en solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADR	:	8	
RID	:	8	
IMDG	:	8	
IATA	:	8	

14.4 Grupo de embalaje

ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	C5
Etiquetas	:	8
Código de restricciones en túneles	:	(E)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	C5
Número de identificación de peligro	:	80
Etiquetas	:	8

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	8
EmS Código	:	F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	856
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	852
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y841
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

RID

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino : no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

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

AIIC : En o de conformidad con el inventario

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

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

TECI : En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H290 : Puede ser corrosivo para los metales.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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
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-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Met. Corr. 1	H290	Basado en la evaluación o los datos del producto
Skin Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

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

Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

TP2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.8	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.06.2012

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

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		19.10.2016

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CRP4
Código del producto : 08057591190

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

1) R1
2) R2/R3/SR

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 19.10.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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)
cloruro de colina	67-48-1 200-655-4 01-2119974137-31	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.000 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación	>= 20,0 - < 30,0

		(polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.000 mg/kg	
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	>= 0,0025 - < 0,025

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	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
cloruro de colina	67-48-1	IOEL	10 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,5 - 7,7 (25 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,052 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

cloruro de colina:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 3.400 mg/kg

DL50 Oral (Ratón): 3.900 mg/kg

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

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:

cloruro de colina:

Observaciones : Esta información no está disponible.

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

cloruro de colina:

Observaciones : Esta información no está disponible.

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.

Componentes:

cloruro de colina:

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.

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:

cloruro de colina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pez): > 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

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

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

cloruro de colina:

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

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

cloruro de colina:

Halógenos ligados orgánicos absorbidos (AOX)	:	Observaciones: No aplicable
Información ecológica complementaria	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes	:	No aplicable

orgánicos persistentes (versión refundida)

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

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

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

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

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

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

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

AIIC : 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

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		19.10.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/SR

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : 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	:	blanco
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	0,07 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,2 - 8,4 (25 °C) Concentración: 100 %

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	parcialmente 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	:	1,0 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. Estable bajo las condiciones de almacenamiento

recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. 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. Coated microparticles anticuerpos
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos

peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

CRP4

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
4.2	22.08.2024	22.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		19.10.2016

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.

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

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

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

CRP4

cobas®

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08057591190	08057591500	Tina-quant C-Reactive Protein IV (500 pruebas)	ID del sistema 2050 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Código 20656	
20766321322	CRP T Control N (5 x 0.5 mL)	Código 20235	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

Español

Información del sistema

CRP4: ACN 20500

Indicaciones de uso

Prueba inmunoturbidimétrica *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las mediciones de la CRP, realizadas con este ensayo en plasma o suero humanos, se utilizan como ayuda en el diagnóstico, la supervisión, el pronóstico y la gestión de la sospecha de posibles trastornos inflamatorios y sus enfermedades asociadas, infecciones agudas y lesiones en los tejidos.

La proteína C reactiva es la proteína de fase aguda clásica de las reacciones inflamatorias.[1] Se sintetiza en el hígado y se compone de 5 cadenas polipeptídicas idénticas en forma de un anillo de 5 eslabones con un peso molecular de 105000 daltons.[1,2,3,4] La CRP es el más sensible de los reactantes de fase aguda y su concentración aumenta rápidamente en procesos inflamatorios.[2,3] Los complejos de CRP activan la vía clásica de complemento. La respuesta de la CRP frecuentemente precede a los síntomas clínicos, incluyendo la fiebre.[1,3] Al iniciarse la respuesta de fase aguda, la concentración sérica de la CRP aumenta rápida y acentuadamente.[2,3,4] Las concentraciones aumentan tras 6 a 12 horas, el valor máximo se alcanza pasadas 24 a 48 horas.[1,3,5] Las concentraciones superiores a 100 mg/L son consecuencia de estímulos intensos tales como traumatismos de gran magnitud e infecciones severas (sepsis).[5] La respuesta de la CRP puede ser menos acentuada en pacientes con hepatopatías.[6]

Los ensayos de CRP sirven para reconocer procesos inflamatorios sistémicos (excepto ciertos tipos de inflamaciones tales como el lupus eritematoso sistémico (LES) y la colitis ulcerosa),[1,3,4,6] para evaluar el éxito del tratamiento de infecciones bacterianas con antibióticos,[1,4,6,7] para reconocer infecciones intrauterinas en caso de amniorrexis prematura,[4,6] para diferenciar entre las formas activa e inactiva de enfermedades con infecciones concomitantes, como p.ej. en pacientes con lupus eritematoso sistémico y colitis ulcerosa,[3,4,6] para evaluar la actividad de enfermedades reumáticas y la eficacia del tratamiento antiinflamatorio,[1,4,6] reconocer de manera precoz las complicaciones postoperatorias (infección de una herida, trombosis, neumonía) y distinguir entre una infección y una reacción de rechazo tras el trasplante de médula ósea.[1,4,6]

Se dispone de varios métodos analíticos para determinar la CRP, como por ejemplo la nefelometría y la turbidimetría.[8,9] El ensayo de CRP de Roche se basa en el principio de aglutinación inmunológica potenciada con partículas.

Principio del test[10,8]

Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas

La CRP humana aglutina con partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CRP. Los agregados se determinan por turbidimetría.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS[a)] con albúmina de suero bovino; conservantes

R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos de ratón anti-CRP en tampón de glicina, inmunoglobulinas (de ratón); conservante

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Advertencia

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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:

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Antes del uso, invertir el recipiente de reactivos varias veces para asegurar la mezcla completa de los componentes.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	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.
Suero
Plasma: plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico y EDTA tripotásico

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

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

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

Estabilidad en suero y plasma con heparina:	2 semanas a 15-25 °C
	3 semanas a 2-8 °C
	12 meses a -20 °C (± 5 °C)
Estabilidad en plasma con EDTA di y tripotásico:	1 día a 15-25 °C
	3 semanas a 2-8 °C
	12 meses a -20 °C (± 5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

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

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min
Longitud de onda (sub/princ)	800/570 nm
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H_2O)
R1	98 µL
R3	31 µL 16 µL

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.3 µL	–	–
Disminuido	2.6 µL	20 µL	60 µL
Aumentado	1.3 µL	–	–

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

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2: Calibrator f.a.s. Proteins
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 3 semanas en el analizador - cada 6 meses durante la vida útil - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

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

El presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia certificada ERM-DA474/IFCC del Instituto de materiales y medidas de referencia (IRMM, por sus siglas en inglés) en suero humano.[11]

Control de calidad

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

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 12 semanas. Los valores obtenidos se hallarán dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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

Cálculo

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

Factores de conversión:	mg/L × 9.52 = nmol/L
	mg/L × 0.1 = mg/dL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 0.5 mg/L de los valores iniciales de las muestras ≤ 5.0 mg/L y dentro de ± 10 % de las muestras > 5 mg/L.

Ictericia:[12] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para bilirrubina conjugada y no conjugada (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 60 mg/dL o 1026 µmol/L).

Hemólisis:[12] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 622 µmol/L o 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[12] 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.

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

Inmunoglobulinas: sin interferencia significativa hasta una concentración de 50 g/L (334 µmol/L) (simulada por la inmunoglobulina G humana).

Efecto prozona (high-dose hook): no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de CRP de 1200 mg/L.

Se efectuaron pruebas *in vitro* de diferentes fármacos de uso común. Se analizaron adicionalmente algunos fármacos especiales obteniéndose la interferencia siguiente:

Sustancia	sin interferencia significativa hasta
Ticarcilina	225 mg/L

Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

Tal como sucede con todos los ensayos que contienen anticuerpos anti-ratón, pueden producirse interferencias con muestras que contengan anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pudiendo resultar en valores falsamente disminuidos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[13]

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

0.6-350 mg/L (5.7-3332 nmol/L)

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

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.2 mg/L (1.9 nmol/L)
Límite de Detección	= 0.3 mg/L (2.9 nmol/L)
Límite de Cuantificación	= 0.6 mg/L (5.7 nmol/L)

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

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

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

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

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

Valores teóricos

Intervalo de referencia consensuado para adultos:[14] < 5 mg/L (< 47.6 nmol/L*)

*calculado con el factor de conversión de unidades

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

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

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP5-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Repetibilidad	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
CRP T Control N	3.33	0.0313	0.9
Precinorm Protein	9.72	0.0516	0.5
Precipath Protein	53.9	0.275	0.5
Suero humano 1	1.11	0.0276	2.5
Suero humano 2	4.09	0.0338	0.8
Suero humano 3	82.9	0.474	0.6
Suero humano 4	174	1.37	0.8
Suero humano 5	305	2.10	0.7

Precisión intermedia	*Media mg/L*	*DE mg/L*	*CV %*
CRP T Control N	3.33	0.0375	1.1
Precinorm Protein	9.72	0.0708	0.7
Precipath Protein	53.9	0.854	1.6
Suero humano 1	1.11	0.0296	2.7
Suero humano 2	4.09	0.0397	1.0
Suero humano 3	82.9	1.61	1.9
Suero humano 4	174	3.94	2.3
Suero humano 5	305	5.79	1.9

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

Número de muestras (n) = 157

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 0.990x + 0.124 mg/L	y = 0.978x + 0.428 mg/L
τ = 0.995	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.791 y 333 mg/L.

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

Número de muestras (n) = 79

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 0.976x - 0.0226 mg/L	y = 0.973x + 0.340 mg/L

τ = 0.989 r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.920 y 348 mg/L.

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

Número de muestras (n) = 101

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.013x + 0.0240 mg/L	y = 1.018x - 0.501 mg/L
τ = 0.992	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.620 y 335 mg/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 Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.

2 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.

3 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.

4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.

5 Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection. Front Immunol 2018 Apr 13;9:754.

6 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.

7 Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.

8 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.

9 Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, et al. ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019 Sep 10;74(10):e177-e232.

10 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.

11 Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. http://www.jrc.ec.europa.eu/

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

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

14 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.

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

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