Elecsys Anti-HBe

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07026838190	07026838500	300	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
AHBE	10033

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos humanos contra el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos.

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

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el análisis de donaciones de sangre.

Características

El virus de la hepatitis B (HBV) se transmite por vía percutánea o de las membranas mucosas a sangre infectada y a varios fluidos corporales incluyendo la saliva y los fluidos menstruales, vaginales y seminales.[1] La mayoría de los pacientes adultos se recupera completamente de la infección por el HBV, pero hasta el 10 % de los infectados se convierte en portadores asintomáticos o desarrollará una hepatitis crónica que puede llevar a la cirrosis y/o el cáncer de hígado.[2,3] A pesar de la inmunización, el HBV sigue teniendo una alta prevalencia a nivel mundial con aproximadamente 250 millones de pacientes infectados de manera crónica. Esto constituye un reto severo para la seguridad de transfusiones de sangre, especialmente en países altamente endémicos.[4,5]

El diagnóstico serológico de la infección por el HBV incluye la detección de antígenos y/o anticuerpos específicos del HBV para identificar los diferentes estadios de la infección por el HBV. De esta manera se determina si un paciente tiene una infección aguda o crónica por el HBV, si es susceptible de infectarse o si tiene inmunidad frente al HBV como resultado de una infección previa o una vacunación.[6,7] Algunos marcadores de HBV se emplean también en rutina para el cribado de pacientes y donantes de sangre.[7]

El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es un producto del gen pre-C/C que se detecta en los hepatocitos durante la proliferación del virus de la hepatitis B (HBV) y constituye una herramienta diagnóstica útil para determinar el estado de una infección por el HBV en curso. La detección del HBeAg, siendo éste un indicador de la replicación viral, generalmente está asociada a la presencia de grandes cantidades de virus.[8,9] Durante una infección aguda por el HBV, el HBeAg puede detectarse en suero poco después del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y suele desaparecer antes del HBsAg cuando la concentración de la alanina aminotransferasa (ALT) alcanza un máximo. Después, el HBeAg es reemplazado por el anticuerpo correspondiente (anti-HBe).[8,9,10] El HBeAg usualmente se detecta cuando la replicación vírica es alta. Su presencia prolongada (más de 10 semanas) es indicativa de una transición a una infección persistente. La seroconversión de HBeAg a anti-HBe indica el final de la replicación viral activa lo que significa la resolución clínica (infección autolimitada) o la remisión (enfermedad crónica) de la enfermedad.[6,8,9,11] La infección por el HBV puede ocurrir sin detección de HBeAg porque puede tratarse de una infección con variantes de HBV que contienen mutaciones del codón de parada del pre-core lo que significa que aunque el virus ya no puede producir HBeAg, la enfermedad sigue siendo activa con eventual presencia de anti-HBe.[8,12,13]

Por eso, para controlar el curso de una infección por el HBV y la eficacia de un tratamiento de la hepatitis B crónica, se recomienda combinar el test de anticuerpos anti-HBe con el test HBeAg.[6,8,9,11] El test Elecsys Anti-HBe emplea HBeAg recombinantes y anticuerpos monoclonales anti-HBe para la detección de los anticuerpos anti-HBe.

Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: Los anticuerpos anti-HBe de la muestra (21 µL) se fijan al HBeAg añadido.
- 2.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos anti-HBeAg marcados con quelato de rutenio[a)] junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación aún libres de los antígenos del HBe. El complejo entero se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

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

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 HBeAg, 1 frasco, 21.9 mL: HBeAg (*E. coli*, rADN) > 7 ng/mL; tampón HEPES[b)] 36 mmol/L, pH 7.4; conservante.

R2 Anticuerpo anti-HBeAg~biotina; anticuerpo anti-HBeAg~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 13.9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-HBe (de ratón) marcado con biotina > 0.8 mg/L; anticuerpo monoclonal anti-HBe (de ratón) marcado con quelato de rutenio > 0.2 mg/L; tampón HEPES 36 mmol/L, pH 7.4; conservante.

b) HEPES: ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

AHBE Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, conservante.

AHBE Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: Anticuerpo anti-HBe (humano) aproximadamente 3 UI/mL en suero humano, conservante.

Medidas de precaución y advertencias

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

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



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

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

P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.

Respuesta:

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

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

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

El calibrador negativo (AHBE Cal1) ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

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

El calibrador positivo (AHBE Cal2) que contiene anticuerpos anti-HBe fue analizado respecto a infecciones por HIV y hepatitis C con resultados negativos. El suero que contiene anticuerpos anti-HBe fue inactivado con β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[14,15]

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

Preparación de los reactivos

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

Calibradores

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

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

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

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

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

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

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

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

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

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

Criterio: las muestras con un COI (índice de cut-off) > 1.0: recuperación del ± 20 %; las muestras con un COI ≤ 1.0: recuperación del ± 0.20.

Estabilidad: 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

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

Antes de realizar el test, centrifugar las muestras que contengan precipitado, las muestras descongeladas y las muestras para mediciones repetidas. Las muestras inactivadas por calor son aptas para el análisis.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

El buen funcionamiento del test Elecsys Anti-HBe ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

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

- 2 x 4 etiquetas para frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11876384122, PreciControl Anti-HBe para 16 x 1.3 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

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

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

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

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

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar internacional de la OMS para anticuerpos contra el antígeno e del virus de la hepatitis B (anti-HBe), código 129095/12 del instituto Paul-Ehrlich-Institut de Langen (Alemania).

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con AHBE Cal1, AHBE Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Anti-HBe está fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:
calibrador negativo (AHBE Cal1): 300000-1500000
calibrador positivo (AHBE Cal2): 1000-6000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBe.

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

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

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

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de AHBE Cal1 y AHBE Cal2. El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI > 1.0	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-HBe, no se requieren análisis posteriores.
COI ≤ 1.0	Reactivo	Positivo para anticuerpos anti-HBe.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 1.24 mmol/L o ≤ 2000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 410 nmol/L o ≤ 100 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 2400 UI/mL
Albúmina	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Criterio: Muestras con un COI > 1.0: recuperación de ± 20 %; muestras con un COI ≤ 1.0: recuperación de ± 0.20.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

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

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

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Peginterferón alfa-2a	≤ 0.18
Peginterferón alfa-2b	≤ 0.08
Lamivudina	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entecavir	≤ 1
Telbivudina	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

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

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

Límites e intervalos

Límite de detección: < 0.2 UI/mL

La sensibilidad aquí indicada fue obtenida midiendo la concentración de anticuerpos anti-HBe correspondiente a la señal del valor de corte de las curvas estándar obtenidas por diluciones seriadas del material de referencia para anticuerpos anti-HBe de la OMS en suero humano sin hepatitis B.

Valores teóricos

De las 251 muestras de personas con infecciones crónicas o pasadas por el HBV, 210 muestras (83.7 %) presentaron anticuerpos anti-HBe. De las 1000 muestras obtenidas de donantes seleccionados aleatoriamente, 14 muestras (1.4 %) fueron reactivas para los anticuerpos anti-HBe.

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Elecsys Anti-HBe

cobas®

Precisión

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

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad[c]		**Precisión intermedia**[d]	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH[e], negativo	1.12	0.015	1.3	0.017	1.5
SH, ligeramente positivo	0.891	0.010	1.1	0.014	1.5
SH, positivo	0.313	0.005	1.7	0.007	2.3
PC[f] Anti-HBe 1	1.48	0.020	1.3	0.021	1.4
PC Anti-HBe 2	0.640	0.008	1.2	0.010	1.5

c) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

Especificidad analítica

Sin reactividad cruzada con el HAV, HCVHIV* 1+2, HTLV**, CMV**, EBV, HSV, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, rubéola ni con *Treponema pallidum*.

Se efectuaron mediciones con cada uno de los agentes patógenos aquí enumerados con ≥ 8 muestras de suero o plasma positivas para los anticuerpos contra los agentes mencionados o que contenían autoanticuerpos (LES, AMA).

* 1 de 16 muestras fue indeterminada.

** 1 de cada 20 muestras fue indeterminada.

Sensibilidad clínica

Se analizaron las muestras de pacientes en diversos estadios de la infección por el HBV y de pacientes del grupo de alta prevalencia (positivos para el HBsAg y/o para anticuerpos anti-HBc) con el test Elecsys Anti-HBe y otras pruebas de comparación. Los valores de todas las muestras con resultados discrepantes se encontraron cerca del punto de corte.

Muestras de pacientes	Número analizado	Positivas/negativas en el test Elecsys Anti-HBe	Positivas/negativas en pruebas de comparación Anti-HBe	Discrepantes
Infección por HBV pasada	192	173 / 19	154 / 38	19
Infección crónica por HBV	59	37 / 22	36 / 23	1
Grupo de alta prevalencia	153	77 / 76	75 / 78	2

Especificidad clínica

La especificidad del test fue determinada con muestras de donantes de sangre escogidos de forma aleatoria y pacientes hospitalizados.

Grupo	Número analizado	Confirmadas positivas	Reactivos en el test Elecsys Anti-HBe	Especificidad* %	Especificidad** %
Donantes de sangre	1000	12	13	99.9	100

* Para el cálculo de la especificidad porcentual, no se consideraron las muestras confirmadas positivas (confirmadas por otro test de anticuerpos anti-HBe y positivas para los anticuerpos anti-HBc y anti-HBs).

** Para el cálculo de la especificidad porcentual, no se consideraron las muestras confirmadas positivas y tampoco una muestra con una serología de HBV dudosa.

204 muestras de un total de 242 muestras de pacientes hospitalizados, mujeres embarazadas y pacientes en diálisis (sin síntomas de una infección existente por el HBV) fueron negativas en el test Elecsys Anti-HBe mientras que con un test de comparación, 202 de las 242 muestras fueron negativas. 38 muestras fueron positivas con ambas pruebas. Dos muestras fueron negativas con el test Elecsys Anti-HBe, positivas en el test de comparación y positivas para los anticuerpos anti-HBc.

Referencias bibliográficas

1 World Health Organization (WHO), 2015. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/.

2 Kim do Y, Han KH. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. Liver Cancer. 2012;1(1):2-14.

3 Liang TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. Hepatology. 2009;49(5 Suppl):13-21.

4 Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. Lancet. 2015;386(10003):1546-1555.

5 Song Y, Bian Y, Petzold M, et al. Prevalence and Trend of Major Transfusion-Transmissible Infections among Blood Donors in Western China, 2005 through 2010. PLoS One. 2014 Apr 8;9(4):e94528.

6 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.

7 World Health Organization (WHO), 2009. Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. Recommendations. Available at: http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningTTI.pdf (last access January, 2016).

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

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

10 Turgeon ML. Immunology & Serology in Laboratory Medicine, 2013 5th edition, Elsevier Health Sciences, Missouri, USA. Chapter 23.

11 Liaw YF. HBeAg seroconversion as an important end point in the treatment of chronic hepatitis B. Hepatol Int 2009;3:425-433.

12 Negro F. Management of chronic hepatitis B: an update. Swiss Med Wkly 2011;141:w13264.

13 Marcellin P. Hepatitis B and hepatitis C in 2009. Liver Int 2009;29(S1):1-8.

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

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

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

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

Símbolos

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

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución

Elecsys Anti-HBe

cobas®

GTIN Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

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

Elecsys Anti-HBe

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.05.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys Anti-HBe
Código del producto : 07026838190

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

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

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

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

En caso de un contacto completo:

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

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

sacarosa:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

sacarosa:

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Producto:

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

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Producto:

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

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

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

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

sacarosa:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.05.2013

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,3 - 7,5 (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-	:	Sin datos disponibles

octanol/agua		
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,040 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

sacarosa:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

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

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

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

sacarosa:

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que

tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

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

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

(Toxicidad crónica)		Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

sacarosa:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable

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

Otras regulaciones:

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

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

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

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. albúminas, suero de vaca hidroxil-2-piridona Impurity Antigen / Protein, recombinant
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio	139-33-3 205-358-3	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias)	< 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

sobre las condiciones de almacenamiento

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: ácido edético	139-33-3	IOEL	1,5 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

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

para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,3 - 7,5 (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	:	1,017 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 1 - < 5 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Produce sensibilización.

Componentes:

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

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

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

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Vía de exposición	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana	:	Vías respiratorias
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión

(UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

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

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Observaciones: concentración nominal
Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: DIN 38412
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : EC20 (lodos activados): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: >= 36,9 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de ensayo 301D del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

Coeficiente de reparto n- : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)

octanol/agua Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

dihidrogenoetilendiaminotetraacetato de disodio:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Tiempo de exposición: 28 d
Factor de bioconcentración (FBC): 1,8
Observaciones: La bioacumulación es improbable.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,3 (25 °C)
pH: 4,5

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

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

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

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cal 1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

Componentes

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

		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	

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.
Consultar a un médico después de una exposición importante.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.

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

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

Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : 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 : Evitar la formación de aerosol.
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.
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm
		En caso de un contacto completo:
Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,4

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,02 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Produce sensibilización.

Componentes:

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

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

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

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test

de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

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

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable

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

Otras regulaciones:

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

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

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

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cal 2

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

Componentes

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

		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	

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.
Consultar a un médico después de una exposición importante.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.

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

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

Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : 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 : Evitar la formación de aerosol.
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.
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm
		En caso de un contacto completo:
Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,4

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,02 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Produce sensibilización.

Componentes:

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

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

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

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test

de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

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

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable

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

Otras regulaciones:

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

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

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

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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

Elecsys Anti-HBe

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	07.07.2024	07.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		14.05.2013

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

RESOLUCIÓN No. 2022038212 de 17 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018003542 del 30 de enero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004780 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221203530 del 9 de septiembre de 2022, el Doctor ENRIQUE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004780 para el reactivo de diagnóstico in vitro: Elecsys Anti-Hbe.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Elecsys Anti-Hbe	Kit Completo para 100 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022RD-0004780-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS CONTRA EL ANTÍGENO e DE LA HEPATITIS B (HBeAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ PREVISTO PARA EL USO EN INMUNOANALIZADORES COBAS E.
EXPEDIENTE No.:	20133075
RADICACIÓN No.:	20221203530
FECHA DE RADICACIÓN.:	09/09/2022

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022038212 de 17 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0004780.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/17 15:49:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Elecsys IgE II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027516190* 07027516214*	07027516500	100	**cobas e** 402 **cobas e** 801

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

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
IGE 2	10057

Uso previsto

Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina E en suero y plasma humanos.

La determinación de la IgE total se emplea como ayuda en el diagnóstico de las alergias.

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

Características

La inmunoglobulina E (IgE) juega un papel importante en la protección inmunológica frente a infecciones parasitarias y alergias (hipersensibilidad de tipo 1). La hipersensibilidad de tipo 1 está caracterizada por la manifestación de reacciones alérgicas inmediatamente después de la re-exposición a un antígeno que desencadena una alergia (alérgeno) como los antígenos encontrados en enfermedades por atopía (p. ej. asma alérgico), venenos de insectos o látex y en algunas alergias alimentarias. Cuando se produce el contacto, el alérgeno se une a los mastocitos tisulares sensibilizados o a las células basófilas de la sangre provocando que las IgE se entrecrucen en la membrana celular. Esto lleva a una desgranulación celular y a la liberación de mediadores de inflamación (p. ej. la histamina, la serotonina, los mediadores de lípidos, las proteasas y las citoquinas) provocando síntomas característicos de la hipersensibilidad de tipo 1, es decir una respuesta inmune exagerada frente a antígenos exógenos como polen, ácaros de polvo y ciertos alimentos.[1,2,3,4,5]

Normalmente, la concentración de IgE en suero es muy baja dado que las IgE son los anticuerpos menos abundantes en suero (< 0.05 % de la concentración de IgG). La concentración de IgE depende de la edad, de ahí que los valores de inmunoglobulina más bajos se registren en neonatos. La concentración de IgE aumenta poco a poco hasta estabilizarse a los 5-7 años de edad. Sin embargo, dentro de grupos de la misma edad, los valores de IgE pueden fluctuar fuertemente.[1,6]

Los pacientes con afecciones alérgicas tales como la fiebre del heno, la bronquitis atópica y la dermatitis presentan elevadas concentraciones de IgE.[4] Sin embargo, valores normales de IgE no significan que se pueda excluir una enfermedad alérgica. Por ello, la determinación cuantitativa de la concentración sérica de IgE para la diferenciación clínica entre una afección atópica (es decir la predisposición a una reacción excesiva de IgE) y una no atópica (no inducida por IgE) sirve únicamente si se la evalúa junto con otros exámenes clínicos.[1,6,7]

También pueden aparecer elevadas concentraciones séricas de IgE en afecciones no alérgicas tales como los síndromes de inmunodeficiencia congénita, la infección por HIV, la enfermedad de injerto contra huésped, quemaduras severas y enfermedades parasitarias.[4]

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: La IgE de la muestra (6 µL), un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgE y un anticuerpo monoclonal anti-IgE marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como IGE 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.4 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-IgE~biotina, 1 frasco, 9.9 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-IgE (ratón) 2.5 mg/L; tampón fosfato 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-IgE~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 9.9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-IgE (ratón) marcado con quelato de rutenio 5.5 mg/L; tampón fosfato 85 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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



Atención

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención:	
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.
Respuesta:	
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación:	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Elecsys IgE II

cobas®

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

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

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

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

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

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

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

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 0.2 UI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 7 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido (no suministrado)

- REF 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, para 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

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

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

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

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

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la 2.ª preparación de referencia internacional de IgE sérica de la OMS (código NIBSC: 75/502).

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

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

Se recomienda repetir la calibración:

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

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

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

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/mL o en ng/mL).

Factores de conversión: UI/mL x 2.40 = ng/mL

ng/mL x 0.42 = UI/mL

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Elecsys IgE II

cobas®

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 633 µmol/L o ≤ 37 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.062 mmol/L o ≤ 100 mg/dL
Intralipid	≤ 2200 mg/dL
Biotina	≤ 409 nmol/L o ≤ 100 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/mL

Criterio: Para concentraciones ≤ 3 UI/mL (≤ 7.2 ng/mL) se obtuvo una desviación de ≤ 0.3 UI/mL (≤ 0.72 ng/mL). Para concentraciones > 3 UI/mL (> 7.2 ng/mL) se obtuvo una desviación de ≤ 10 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de IgE de hasta 50000 UI/mL (120000 ng/mL).

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

Dado que se observaron inferencias en muestras de pacientes tratados con omalizumab (Xolair) no deben analizarse las muestras de pacientes bajo terapia con omalizumab o fármacos similares que contengan anticuerpos anti-IgE.

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

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.200-2500 UI/mL o 0.480-6000 ng/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.200 UI/mL (< 0.480 ng/mL). Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 2500 UI/mL o > 6000 ng/mL (diluidos a 1/20 respectivamente hasta 50000 UI/mL o bien 120000 ng/mL).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.100 UI/mL (0.240 ng/mL)

Límite de Detección = 0.200 UI/mL (0.480 ng/mL)

Límite de Cuantificación = 0.800 UI/mL (1.92 ng/mL)

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

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

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de IgE superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:20 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser > 125 UI/mL (> 300 ng/mL).

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

La concentración de IgE de los voluntarios sanos no atópicos depende mucho de la edad. Los valores más bajos se encuentran en neonatos. Los valores normales aumentan durante la infancia para luego disminuir en la edad adulta.[8,9,10]
Valores límite recomendados:[10]

Edad	UI/mL	ng/mL
Neonatos	1.5	3.6
Recién nacidos en el 1.er año de vida	15	36
Niños de 1-5 años de edad	60	144
Niños de 6-9 años de edad	90	216
Niños de 10-15 años de edad	200	480
Adultos	100	240

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

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

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
Suero humano 1	0.503	0.0171	3.4	0.0201	4.0
Suero humano 2	1.46	0.0306	2.1	0.0493	3.4
Suero humano 3	14.8	0.242	1.6	0.343	2.3
Suero humano 4	93.9	1.55	1.7	2.03	2.2
Suero humano 5	1204	25.3	2.1	36.2	3.0
Suero humano 6	2078	35.6	1.7	44.2	2.1
PC[b)] Universal 1	98.3	1.39	1.4	2.65	2.7
PC Universal 2	282	7.29	2.6	10.4	3.7

b) PC = PreciControl

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	1.21	0.0410	3.4	0.0482	4.0
Suero humano 2	3.50	0.0734	2.1	0.118	3.4
Suero humano 3	35.5	0.581	1.6	0.823	2.3
Suero humano 4	225	3.72	1.7	4.87	2.2
Suero humano 5	2890	60.7	2.1	86.9	3.0
Suero humano 6	4987	85.4	1.7	106	2.1

Elecsys IgE II

cobas®

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión inter-media**	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
PC Universal 1	236	3.34	1.4	6.36	2.7
PC Universal 2	677	17.5	2.6	25.0	3.7

Comparación de métodos

a) Una comparación efectuada entre el ensayo Elecsys IgE II REF 04827031190 (y) y el ensayo Elecsys IgE (x) con muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (UI/mL):

Número de muestras medidas: 72

Passing/Bablok[11]	Regresión lineal
y = 0.93x + 0.14	y = 0.95x - 2.35
τ = 0.985	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3 y 1755 UI/mL (7.2 y 4212 ng/mL).

b) Una comparación entre el ensayo Elecsys IgE II, REF 07027516190 (analizador **cobas e** 801; y) y el ensayo Elecsys IgE II, REF 04827031190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/mL):

Número de muestras de suero medidas: 143

Passing/Bablok[11]	Regresión lineal
y = 0.998x - 0.007	y = 0.974x + 3.90
τ = 0.989	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.342 y 2362 UI/mL (0.821 y 5669 ng/mL).

c) Una comparación entre el ensayo Elecsys IgE II, REF 07027516190 (analizador **cobas e** 402; y) y el ensayo Elecsys IgE II, REF 07027516190 (analizador **cobas e** 801; x) arrojó las siguientes correlaciones (UI/mL):

Número de muestras de suero medidas: 145

Passing/Bablok[11]	Regresión lineal
y = 1.02x + 0.088	y = 0.999x + 3.29
τ = 0.988	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.76 y 2476 UI/mL (4.22 y 5942 ng/mL).

Especificidad analítica

Los anticuerpos monoclonales empleados en el test son altamente específicos de la inmunoglobulina E.

No se detecta reactividad cruzada con las inmunoglobulinas G, A ni M.

Referencias bibliográficas

1 Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med. 2000 Sep;124(9):1382-1385.

2 Kasper D, Fauci A, Hauser S, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th edition, Chapter 376: Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis. Link: http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=79749806&bookid=1130&jumpsectionID=98729326&-Resultclick=2 (last accessed on June 27, 2016).

3 Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, et al. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003;21:579-628.

4 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results;1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges.,1998:774-785.

5 Wu LC, Zarrin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.

6 Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.

7 Pien GC, Orange JS. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(4):392-395.

8 Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.

9 Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.

10 Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.

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

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

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

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

Símbolos

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

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 22.11.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys IgE II
Código del producto : 07027516190

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

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

Consejos de prudencia :

Prevención:

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

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

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.11.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

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

En caso de un contacto completo:

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

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

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la

concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,5 - 7,5
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,030 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Sin peligros a mencionar especialmente. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los

ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,49 %

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. PAK<->R-IGG(DET) hidroxil-2-piridona anticuerpos
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

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

En caso de un contacto completo:

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

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

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la

concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-1 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,5 - 7,5
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,030 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Sin peligros a mencionar especialmente. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los

ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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

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

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

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

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

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

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,49 %

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. PAK<->R-IGG(DET) anticuerpos hidroxil-2-piridona
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

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

Otros datos

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

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.11.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

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

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

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

1.4 Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

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

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

Intervención:

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

Eliminación:

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

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

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

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

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

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

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

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

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

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

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

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

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

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

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

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

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

En caso de un contacto completo:

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

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

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

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

sacarosa:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

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

Componentes:

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

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

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

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

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

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

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

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

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

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

sacarosa:

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

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

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

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

Observaciones	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -3,7 (20 °C)

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys IgE II

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		22.11.2012

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031249 DE 16 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
CA 15-3 II CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
CA 125 II CalSet II	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
CEA CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
CA 19-9 CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
Cyfra 21-1 CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
CA 125 II CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
PreciControl Tumor Marker	SET DE PC TM1: 2 FRASCOS X 3.0 mL CADA UNO Y PC TM2: 2 FRASCOS X 3.0 mL CADA UNO.
β-CrossLaps CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
S100-CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
AFP CalSet II	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
IgE II	KIT POR 100, 200 Y 500 PRUEBAS CON: MICROPARTICULAS, REACTIVO 1 Y REACTIVO 2.
IgE CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO Y CALIBRADOR 2: 2 FRASCOS X 1.0 mL CADA UNO.
VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS
SOX-10 (SP267) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS
CYTOKERATIN 5/14 (EP1601Y/ LL002) Rabbit and Mouse Monoclonal Primary Antibody	KIT POR 50, 100 Y 200 PRUEBAS

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. 2016031249 DE 16 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

TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003798
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CELL MARQUE CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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.:	20113372
RADICACIÓN NO.:	2016110892
FECHA DE RADICACION:	12 08 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 AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

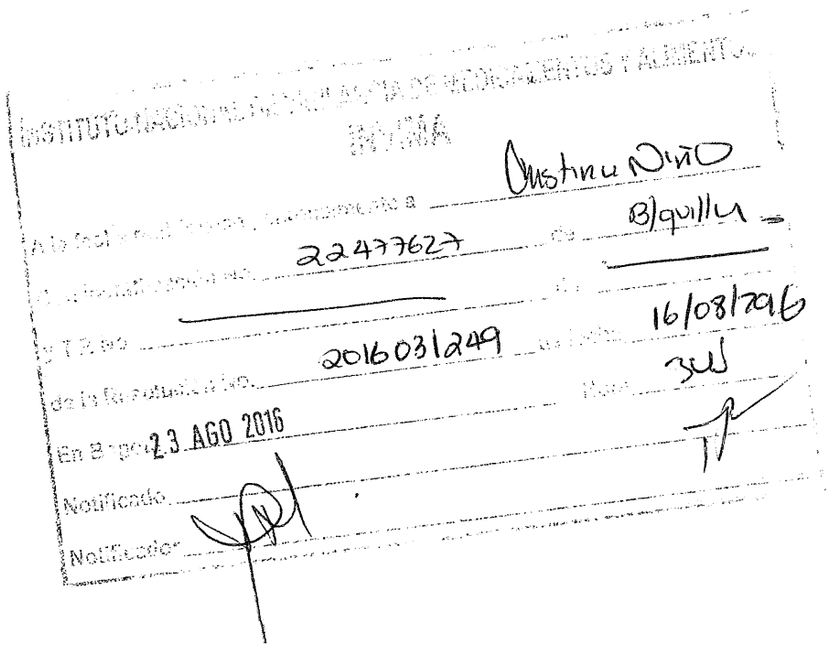
Proyectó: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.19 08:45:23 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 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Cristina Niño
22477627
Bquilla
16/08/2016
2016031249
23 AGO 2016

D-DI2

cobas®

Tina-quant D-Dimer Gen.2

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08105626190	08105626500	Tina-quant D-Dimer Gen.2 (100 pruebas)	ID del sistema 2053 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

05050901190	D-Dimer Gen.2 Calibrator Set (6 × 0.5 mL)	Códigos 20764-20769	
05050936190	D-Dimer Gen.2 Control I/II (2 × 2 × 1 mL)	Control I, código 20242 Control II, código 20243	

Español

Información del sistema

DDI2-C: ACN 20530 (plasma citratado)

DDI2-H: ACN 20531 (plasma con heparina/EDTA)

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de los productos de degradación de la fibrina (dímero D y oligómeros X) en plasma humano en los sistemas **cobas c**.[1,2]

La trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) pueden descartarse con gran sensibilidad si en la evaluación clínica su probabilidad es clasificada como baja o moderada y el resultado analítico es normal (< 0.5 µg UEF[a)]/mL).

a) Unidad de Equivalente de Fibrinógeno

Características

La medición del dímero D, realizada con este ensayo en plasma humano, está destinada a ayudar en la exclusión del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes con una probabilidad clínica de baja a intermedia de padecer TVP o EP y como ayuda en el diagnóstico de la coagulación intravascular diseminada (CID).

La trombina cataliza la transformación del fibrinógeno en fibrina soluble desdoblando los fibrinopéptidos A y B. Los monómeros de fibrina se polimerizan espontáneamente. El factor XIII activo enlaza dos dominios D y genera un coágulo de fibrina sólido. Se produce un nuevo determinante antigénico resistente a la plasmina, el dímero D. Por consiguiente, se forman fragmentos que contienen dímero D durante la degradación de un coágulo de fibrina por la plasmina.

Una gran parte de los productos de degradación de la fibrina son oligómeros X de alto peso molecular.[3,4,5] El ensayo Tina-quant D-Dimer tiene una alta afinidad con estos productos de degradación de alto peso molecular. La degradación completa hasta obtener moléculas de dímero D tiene lugar solamente in vitro o bajo terapia de lisis.

El dímero D constituye un marcador de la activación de la coagulación altamente sensible.[6,7,8,9,10,11] Si se obtienen valores de dímero D inferiores al valor de corte, pueden excluirse con alta sensibilidad tanto la trombosis venosa profunda en los miembros inferiores (TVP) como el embolismo pulmonar (EP).[12,13,14,15]

La evidencia del uso del ensayo Tina-quant D-Dimer en el diagnóstico de exclusión fue obtenida en estudios prospectivos de gestión.[10,11,16,17,18]

Se recomienda no emplear nunca el resultado de dímero D de forma aislada, sino combinándolo siempre con una herramienta de evaluación clínica de la probabilidad, como por ejemplo la escala de Wells. La TVP/EP solo debería excluirse si su probabilidad clínica es baja o moderada (no alta) y el resultado del ensayo Tina-quant D-Dimer es normal (< 0.5 µg UEF/mL).

Los productos de degradación de la fibrina y el dímero D constituyen un marcador sensible para la coagulación intravascular diseminada (CID)/coagulopatía de consumo.[19,20,21] Los niveles de dímero D pueden utilizarse en el diagnóstico de la CID, aunque un nivel elevado por sí solo no es suficiente para diagnosticar la afección y debe interpretarse junto con los síntomas clínicos de la enfermedad subyacente y junto con pruebas de laboratorio adicionales. El dímero D o los productos de degradación de la fibrina se ha incluido en diversos algoritmos diagnósticos para la CID (ISTH, JHMW, JAAM) y la coagulopatía inducida por sepsis (SIC).[22,23]

Más allá de su importancia para el diagnóstico de TVP,[21,24,25] EP[19,26] y CID,[20,21] los valores de dímero D pueden reflejar otras causas asociadas a la formación de fibrina como trauma, complicaciones en el embarazo, enfermedades malignas o anomalías vasculares. Por esta razón, los valores elevados de dímero D siempre deben ser interpretados en el contexto de las posibles enfermedades subyacentes y los síntomas clínicos.[27,28,29]

Principio del test

Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas.

Las partículas de látex de tamaño uniforme están recubiertas de anticuerpos monoclonales (fragmentos $F(ab')_2$) dirigidos contra el epítopo de dímero D. Cuando se añaden muestras que contienen dímero D se forman complejos antígeno-anticuerpo que producen un aumento de la turbidez en la mezcla de reacción. El cambio de la absorbancia en función del tiempo depende de la concentración de los epítopos del dímero D contenidos en la muestra. El precipitado se determina por turbidimetría.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS/HCl: 250 mmol/L; pH 8.2; conservantes (líquidos)

R3 Partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-dímero D humano (de ratón) 0.12 %; conservante (líquido)

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de laboratorio. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbianos:
Advertencia: manipule los residuos como material potencialmente biopeligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros medioambientales:
Aplique todos los reglamentos locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Compuestos peligrosos:

- Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Antes del uso, invertir el recipiente de reactivos varias veces para asegurar la mezcla completa de los componentes.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:	véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.
En uso y refrigerado en el analizador:	26 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Plasma citratado

Recoger la sangre venosa en tubos estándar de muestra para análisis de coagulación. Emplear una solución de citrato sódico estéril de 0.11 mol. Mezclar el citrato de sodio y la sangre en una relación de dilución exacta de 1 + 9.

Si fuera necesario, pipetear el sobrenadante y conservar en un tubo plástico taponado.

También puede utilizarse plasma tratado con heparina de litio[30] y EDTA di y tripotásico. A diferencia de tubos citratados, los tubos con heparina o EDTA no provocan una dilución de la muestra. Por esta razón, los valores de dímero D de muestras de plasma con heparina o EDTA son, por término medio, en un 19 % superiores en todo el intervalo de medición. Sin embargo, si se utiliza un factor de corrección en la configuración de la aplicación y se ajustan los valores de control, se obtienen los mismos valores en todos los materiales de muestra.

CUIDADO. Para evitar valores erróneos en muestras de pacientes, se recomienda efectuar las determinaciones de dímero D uniformemente en plasma citratado o en plasma con heparina/EDTA.

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.

Descongelar las muestras congeladas a 37 °C y mezclarlas bien. Dejar reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente antes de su uso; a continuación, ensayar inmediatamente. Para los análisis de coagulación, no volver a congelar una muestra descongelada.

Emplear las muestras sin diluir.

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:[31]	8 horas a 15-25 °C
	4 días a 2-8 °C
	6 meses a (-15)-(-25) °C

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección “Información de pedido”

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para plasma

Definición del test

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	-/800 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	62 µL	–	
R3	62 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	Diluyente (H_2O)
Normal	3.4 µL	–	–
Disminuido	1.4 µL	–	–
Aumento	3.4 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones de test, consulte la pantalla Aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Calibradores	S1-S6: D-Dimer Gen.2 Calibrator Set
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa • con cada lote de reactivos • cada 24 semanas durante la vida útil • si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al método Asserachrom D-Dimer.[32]

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 del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de cada calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad µg UEF/mL (mg UEF/L, ng UEF/mL, µg UEF/L).

Factores de conversión: µg UEF/mL = mg UEF/L

µg UEF/mL x 1000 = ng UEF/mL

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % de los valores iniciales con una concentración de dímero D de 0.5 µg de UEF/mL o dentro de ± 0.05 µg de UEF/mL con una concentración de dímero D de ≤ 0.5 µg de UEF/mL.

Ictericia:[33] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y de 30 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente 513 µmol/L o 30 mg/dL).

Hemólisis:[33] sin interferencia significativa hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 310 µmol/L o 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[33] 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 por factores reumatoides hasta una concentración de 100 UI/mL.

Heparina: no se han observado interferencias significativas por heparina hasta una concentración de 100 UI/mL.

Efecto hook de alta dosis: no se produjeron resultados falsos hasta una concentración de dímero D de 220 µg de UEF/mL.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas.[34,35]

La presencia de oritavancina en la muestra influye en los resultados del ensayo de dímero D.

Otros: En caso de altas concentraciones de fragmentos de dímero D, por ejemplo, durante un tratamiento de lisis, pueden obtenerse valores disminuidos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[36]

En casos poco frecuentes (menos de 1 caso comunicado para 100000 pruebas) ciertas inmunoglobulinas pueden provocar una aglutinación inespecífica que genere resultados falsamente altos.

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

0.15-9.00 µg UEF/mL

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. Para las muestras de mayor concentración, la función de repetición disminuye el volumen de la muestra por 2.4. Los resultados se multiplican automáticamente por este factor.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.08 µg UEF/mL
Límite de detección	= 0.15 µg UEF/mL
Límite de cuantificación	= 0.15 µg UEF/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con una concentración baja de dímero D.

Valores teóricos[37]

< 0.5 µg de unidades de equivalente de fibrinógeno/mL (µg de UEF/mL).

El equivalente de fibrinógeno indicado se basa en la cantidad de fibrinógeno utilizada en la preparación del estándar original de Asserachrom.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

La verificación se ha realizado con muestras de pacientes adultos; los valores esperados para otra población de pacientes requerirán una validación adicional.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c** 503.

Repetibilidad	*Media µg UEF/mL*	*DE µg UEF/mL*	*CV %*
Control 1	0.808	0.0271	3.4
Control 2	3.89	0.0251	0.6
Plasma humano 1	0.322	0.0192	6.0
Plasma humano 2	1.01	0.0304	3.0
Plasma humano 3	2.33	0.0238	1.0
Plasma humano 4	4.36	0.0155	0.4
Plasma humano 5	8.08	0.0275	0.3

Precisión intermedia	*Media µg UEF/mL*	*DE µg UEF/mL*	*CV %*
Control 1	0.808	0.0291	3.6
Control 2	3.89	0.0303	0.8
Plasma humano 1	0.322	0.0260	8.1
Plasma humano 2	1.01	0.0354	3.5
Plasma humano 3	2.33	0.0255	1.1
Plasma humano 4	4.36	0.0233	0.5
Plasma humano 5	8.08	0.0450	0.6

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 dímero D en muestras de plasma 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) = 68

Passing/Bablok[38]	Regresión lineal

y = 0.996x – 0.0268 µg UEF/mL	y = 1.011x – 0.0392 µg UEF/mL
τ = 0.956	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.150 y 8.60 µg UEF/mL.

Se han comparado los valores de dímero D en muestras de plasma 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[38]	Regresión lineal
y = 1.043x – 0.00458 µg UEF/mL	y = 1.040x – 0.00295 µg UEF/mL
τ = 0.968	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.150 y 7.99 µg UEF/mL.

Se han comparado los valores de dímero D en muestras de plasma humano 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) = 72

Passing/Bablok[38]	Regresión lineal
y = 1.012x + 0.0241 µg de UEF/mL	y = 1.014x + 0.0178 µg de UEF/mL
τ = 0.963	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.154 y 8.73 µg UEF/mL.

Funcionamiento clínico en el diagnóstico de exclusión de la TVP

La prueba Tina-quant D-Dimer fue utilizada en un estudio de gestión multicéntrico que incluyó a 812 pacientes adultos ambulatorios con sospecha de TVP.[16] Utilizando la escala de probabilidad de Wells, los pacientes fueron clasificados según su probabilidad anterior a la prueba con una puntuación alta (> 3) o no alta (≤ 3) para TVP. La prueba Tina-quant D-Dimer se realizó entonces con un punto de corte de 0.5 µg UEF/mL. Aquellos pacientes que presentaron un resultado normal (negativo) en la prueba de dímero D y una probabilidad previa a la prueba cuya puntuación no fuera alta no fueron sometidos a otros métodos diagnósticos y fueron objeto de seguimiento durante 3 meses por si desarrollaban una TVP. Solo un paciente de un total de 176 pacientes desarrolló una TVP en el período de seguimiento. Las características del funcionamiento del ensayo Tina-quant D-Dimer en relación con una escasa probabilidad previa a la prueba se resumen a continuación:

Sensibilidad:	99.3 %	(IC 95 %: 96.4-100 %)
Valor predictivo negativo:	99.4 %	(IC 95 %: 96.9-100 %)
Especificidad:	45.8 %	(IC 95 %: 40.7-51 %)
Valor predictivo positivo:	42.0 %	(IC 95 %: 36.8-47.3 %)
Tasa de error:	0.6 %	(IC 95 %: 0.02-3.1 %)

Funcionamiento clínico en el diagnóstico de exclusión del EP

La prueba Tina-quant D-Dimer fue utilizada en un estudio de gestión que incluyó a 202 pacientes adultos con sospecha de EP.[18] Utilizando la escala de probabilidad de Wells[39], los pacientes fueron clasificados según una probabilidad previa a la prueba de EP baja, moderada o alta. La prueba Tina-quant D-Dimer se realizó entonces con un valor de corte de 0.5 µg UEF/mL. Aquellos pacientes que presentaron un resultado normal (negativo) en la prueba de dímero D y una probabilidad previa a la prueba cuya puntuación no fuera alta (baja o moderada) no fueron sometidos a otros métodos diagnósticos y la evolución de EP fue objeto de un seguimiento trimestral. Ningún paciente desarrolló EP durante el período de seguimiento. Las características del funcionamiento del ensayo Tina-quant D-Dimer en relación con una escasa probabilidad previa a la prueba se resumen a continuación:

Sensibilidad:	100 %	(IC 95 %: 91.8-100 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(IC 95 %: 94.4-100 %)
Especificidad:	50.4 %	(IC 95 %: 41.4-59.4 %)
Valor predictivo positivo:	40.5 %	(IC 95 %: 31.1-50.5 %)
Tasa de error:	0 %	(IC 95 %: 0.0-5.6 %)

El ensayo Tina-quant D-Dimer fue analizado en otro estudio que incluyó a 1238 pacientes con sospecha de EP.[10,11] Utilizando la escala de probabilidad de Wells, se distinguió entre pacientes con alta probabilidad previa a la prueba de EP (> 4) y pacientes con baja probabilidad previa a la prueba de EP (< 4). La prueba Tina-quant D-Dimer se realizó entonces con un valor de corte de 0.5 µg UEF/mL. Aquellos pacientes que presentaron un resultado normal (negativo) en la prueba de dímero D y escasa probabilidad previa a la prueba (improbable) no fueron sometidos a otros métodos diagnósticos y la evolución de un EP fue objeto de un seguimiento trimestral. Tres de 647 pacientes desarrollaron un EP no letal y 1 paciente desarrolló una TVP en el período de seguimiento. Las características del funcionamiento del ensayo Tina-quant D-Dimer con relación a una escasa probabilidad previa a la prueba se resumen a continuación:

Sensibilidad:	97.3 %	(IC 95 %: 93-99 %)
Valor predictivo negativo:	99.4 %	(IC 95 %: 98-99.8 %)
Especificidad:	60.7 %	(IC 95 %: 58-64 %)
Valor predictivo positivo:	24.9 %	(IC 95 %: 21-29 %)
Tasa de error:	0.62 %	(IC 95 %: 0.17-1.6 %)

Referencias bibliográficas

1 Gaffney PJ. Fibrinolysis Supplement 2 1993;7:2-8.

2 Fibrinogen 4. Current basic and clinical aspects. Matsuda M et al. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier Science Publishers, 1990:43-8.

3 Ariens RA. Novel mechanisms that regulate clot structure/function. Thromb Res. 2016;141 Suppl 2:S25-7.

4 Doolittle RF. The conversion of fibrinogen to fibrin: A brief history of some key events. Matrix Biol. 2017;60-61:5-7.

5 Stang LJ. D-dimer and fibrinogen/fibrin degradation products. Methods Mol Biol. 2013;992:415-27.

6 Deng Y, He L, Yang J, Wang J. Serum D-dimer as an indicator of immediate mortality in patients with in-hospital cardiac arrest. Thromb Res. 2016;143:161-5.

7 Hollenhorst MA, Battinelli EM. Thrombosis, Hypercoagulable States, and Anticoagulants. Prim Care. 2016;43(4):619-35.

8 Bruinstroop E, van de Ree MA, Huisman MV. The use of D-dimer in specific clinical conditions: a narrative review. Eur J Intern Med. 2009;20(5):441-6.

9 Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009;113(13):2878-87.

10 Djurabi RK, Klok FA, Nijkeuter M, et al. Comparison of the clinical usefulness of two quantitative D-Dimer tests in patients with a low clinical probability of pulmonary embolism. Thromb Res. 2009;123(5):771-4.

11 van Belle A, Buller HR, Huisman MV, et al. Effectiveness of managing suspected pulmonary embolism using an algorithm combining clinical probability, D-dimer testing, and computed tomography. JAMA. 2006;295(2):172-9.

12 Agency for Healthcare Research and Quality, Evidence Report /Technology Assessment Number 68: Diagnosis and Treatment of Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism: Summary. AHRQ Pub No. 03-E012, January, Full report available online at www.ahrq.com 2003.

13 American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-Extremity Deep Venous Thrombosis Ann Em Med 2003;42(1):124.

14 Ramzi DW, Leeper KV. DVT and Pulmonary Embolism: Part 1, Diagnosis. Am. Fam. Phys 2004;69(12):2829.

15 American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Ann Em Med 2003;41:257.

16 Schutgens REG, Ackermack P, Haas FJLM, et al. Combination of a Normal D-Dimer Concentration and a Non-High Pretest Clinical Probability Score is a Safe Strategy to Exclude Deep Venous Thrombosis. Circulation 2003;107:593-597.

17 Schutgens RE, Haas FJ, Biesma DH. Reduced efficacy of clinical probability score and D-Dimer assay in elderly subjects suspected of having deep vein thrombosis. Br J Haemat 2005;129:653-657.

18 LeClerq LGL, Lusitan JG, Kooy MvM, et al. Ruling out clinically suspected pulmonary embolism by assessment of clinical probability and D-Dimer levels: a management study. Thromb Haemost 2003;89:97-103.

19 Boral BM, Williams DJ, Boral LI. Disseminated Intravascular Coagulation. Am J Clin Pathol. 2016;146(6):670-80.

20 Kolev K, Longstaff C. Bleeding related to disturbed fibrinolysis. Br J Haematol. 2016;175(1):12-23.

21 Thachil J, Fitzmaurice DA, Toh CH. Appropriate use of D-dimer in hospital patients. Am J Med. 2010;123(1):17-9.

22 Asakura H, Takahashi H, Uchiyama T, et al. Proposal for new diagnostic criteria for DIC from the Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis. Thrombosis journal. 2016;14:42.

23 Iba T, Levy JH, Warkentin TE, et al. Diagnosis and management of sepsis-induced coagulopathy and disseminated intravascular coagulation. Journal of thrombosis and haemostasis : JTH. 2019;17(11):1989-94.

24 Kafeza M, Shalhoub J, Salooja N, et al. A systematic review of clinical prediction scores for deep vein thrombosis. Phlebology. 2017;32(8):516-31.

25 Jacobs B, Obi A, Wakefield T. Diagnostic biomarkers in venous thromboembolic disease. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2016;4(4):508-17.

26 Righini M, Robert-Ebadi H, Le Gal G. Diagnosis of pulmonary embolism. Presse Med. 2015;44(12 Pt 2):e385-91.

27 Angstwurm MW, Reininger AJ, Spannagl M. D-Dimer as marker for microcirculatory failure: correlation with LOD and APACHE II scores. Thromb Res 2004;113(6):353-359.

28 Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of fibrin D-Dimer testing in emergency medicine. Emerg Med J 2003;20:319-325.

29 Levi M, van der Poll T. Coagulation and sepsis. Thromb Res. 2017;149:38-44.

30 Schutgens REG, Haas FJML, Ruven HJT, et al. No Influence of Heparin Plasma and Other (Pre)analytic variables on D-Dimer Determinations. Clin Chem 2002;48(9):1611-1613.

31 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.

32 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80(1):85-88.

33 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

34 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

35 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.

36 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

37 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant D-Dimer. J Lab Med 1996;20:31-37.

38 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.

39 Wells PS, Ginseberg JF, Anderson DR, et al. Use of a clinical model for safe management of patients with suspected pulmonary embolism. Ann Intern Med 1998;129:997-1005.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania
www.roche.com
+800 5505 6606

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

D-DI2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		30.11.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : D-DI2
Código del producto : 08105626190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		30.11.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

55965-84-9 Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
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	>= 0,0025 - < 0,025

			Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 64 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,33 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 87,12 mg/kg 87,12 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso. Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

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	:	Disposiciones normales de protección preventivas de

protección contra incendio y explosión		incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de las manos		
		En caso de un contacto completo:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	480 min
Espesor del guante	:	0,11 mm
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	480 min
Espesor del guante	:	0,11 mm

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	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	:	Sin datos disponibles

descomposición

pH	:	8,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, macho): 64 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,33 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo, macho): 87,12 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 87,12 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Especies : Conejo
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Valoración : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,19 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Skeletonema costatum): 0,0063 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,02 mg/l
Tiempo de exposición: 38 d
Especies: Cyprinodon sp. (Ciprino)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia

BPL: si

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD
BPL: si

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Temperatura: 20 °C
Concentración:aprox. 0,01 mg/l
Factor de bioconcentración (FBC): 54

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,75

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria	:	No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos). No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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 : No aplicable

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

albúminas, suero de vaca
anticuerpos

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de 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

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán

para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R3/SR

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

55965-84-9 Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
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	>= 0,0025 - < 0,025

			Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1C; H314 >= 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 >= 0,6 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 64 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,33 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 87,12 mg/kg 87,12 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la

especial para el personal de lucha contra incendios : lucha contra el fuego.

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
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 : 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

Protección de las manos

En caso de un contacto completo:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	480 min
Espesor del guante	:	0,11 mm

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	480 min
Espesor del guante	:	0,11 mm

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

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, macho): 64 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,33 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo, macho): 87,12 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 87,12 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Especies : Conejo
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Valoración : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,19 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Skeletonema costatum): 0,0063 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,02 mg/l
Tiempo de exposición: 38 d
Especies: Cyprinodon sp. (Ciprino)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia
BPL: si

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Biodegradabilidad	:	Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple. Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD BPL: si

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Temperatura: 20 °C Concentración:aprox. 0,01 mg/l Factor de bioconcentración (FBC): 54
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,75

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. anticuerpos
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de 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

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización

Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

D-DI2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		30.11.2012

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029987 DE 5 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
CoaguChek aPTT Controls	SET DE 4 FRASCOS DE NIVEL 1, 4 FRASCOS DE NIVEL 2, 8 PIPETAS DE BULBO LLENADAS DE DILUYENTE Y 1 CHIP DE CODIFICACIÓN.
CoaguChek PT Controls	SET DE 4 FRASCOS DE NIVEL 1, 4 FRASCOS DE NIVEL 2, 8 PIPETAS DE BULBO LLENADAS DE DILUYENTE Y 1 CHIP DE CODIFICACIÓN.
CoaguChek aPTT Test	KIT DE 12 PRUEBAS O 2 X 24 PRUEBAS Y CHIP DE CODIFICACIÓN.
CoaguChek PT Test	KIT DE 12 PRUEBAS O 2 X 24 PRUEBAS Y CHIP DE CODIFICACIÓN.
D-DI2 (D-Dimero gen 2)	KIT PARA 100 TEST. KIT CON: REACTIVO 1: 5 X 4,2 mL Y REACTIVO 2: 5 X 3,8 mL. KIT CON R1: 1X15 mL Y R2: 1X15 mL. KIT 4 FRASCOS X 50 TEST.
D-Dimer Gen.2 Calibrator	SET DE 4 FRASCOS X 0,5 ML CADA UNO. SET CON 1 VIAL X 0,5 mL. SET 6 VIALES X 0,5 mL. SET 1 VIAL X 2.5 mL, 1 VIAL X 0.5 ML
LigthMix Kit FACTOR II	KIT COMPLETO PARA 32 O 64 DETERMINACIONES.
LigthMix Kit FACTOR V	KIT COMPLETO PARA 32 O 64 DETERMINACIONES.
TOTAL DE REACTIVOS	8

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003791
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA TIB MOL BIOL SYNTHESELABOR GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA TIB MOL BIOL LLC 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:	COAGULACIÓN
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20112920
RADICACIÓN NO.:	2016105678
FECHA DE RADICACIÓN:	04 08 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016029987 DE 5 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

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 5 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.09 14:52:42 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 Cristina Pino

Con identificación No. 22477627 de Barranquilla

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029987 Fecha 5/08/2016

En Bogotá 09 AGO 2016 Hora 3:57 pm

Notificado

Notificador

Elecsys Estradiol III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027249190* 07027249214*	07027249500	300	**cobas e** 402 **cobas e** 801

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
E2 3	10100

Uso previsto

Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

Las mediciones de estradiol realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico de trastornos del eje hipotalámico-pituitario-gonadal, la valoración de la función ovárica y la supervisión de la terapia de fertilidad.

Los estrógenos son responsables del desarrollo de los caracteres sexuales secundarios de la mujer.[1] El estradiol es una hormona esteroide C18 de la familia de los estrógenos[2] que constituye el principal esteroide gonadal implicado en el crecimiento acelerado puberal de las mujeres.[3] Al igual que otras hormonas esteroideas, el estradiol es un derivado del colesterol.[4]

Los estrógenos son segregados por los folículos ováricos y el cuerpo lúteo de mujeres sanas y, durante el embarazo, por la placenta. Se cree que las glándulas adrenales y los testículos (en el caso de los hombres) segregan cantidades mínimas de estrógenos.[4]

Los niveles de estradiol en las mujeres premenopáusicas presentan una alta variabilidad durante el ciclo menstrual.

Las concentraciones de estradiol disminuyen abruptamente después de la ovulación pero vuelven a aumentar cuando se forma el cuerpo lúteo durante la fase lútea. Junto con la progesterona que produce el cuerpo lúteo, el estradiol tiene un efecto negativo en el hipotálamo y el lóbulo anterior de la glándula pituitaria y la secreción de LH y FSH vuelve a quedar suprimida durante la fase lútea. El descenso de la retroalimentación negativa del estradiol en el lóbulo anterior de la glándula pituitaria desencadena el pico de FSH, que inicia el desarrollo de un folículo ovárico para el próximo ciclo.[4]

La principal fracción de estradiol (cerca de un 97 %) circula por el torrente sanguíneo fijada mayoritariamente a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) y en menor medida a la albúmina. Se cree que la fracción no fijada (entre 1-3 %) es la fracción activa biológicamente.[2] Las concentraciones de estradiol abarcan múltiples órdenes de magnitud entre los diferentes grupos de edad, entre hombres y mujeres, y según determinadas circunstancias (p. ej., tratamientos de fertilidad, embarazo, empleo de inhibidores de la aromatasa).[5]

La determinación del estradiol está clínicamente indicada para el diagnóstico de los trastornos del eje hipotalámico-pituitario-gonadal como la ginecomastia,[6] para detectar tumores ováricos y testiculares productores de estrógenos,[7,8] trastornos de fertilidad como el síndrome del ovario poliquístico[9] y en el ámbito de la fertilización in vitro (IVF).[10,11]

El ensayo Elecsys Estradiol III se basa en un principio de test competitivo y utiliza dos anticuerpos monoclonales específicamente dirigidos contra el 17β-estradiol. El estradiol endógeno, liberado de la muestra por la mesterolona compite con el derivado añadido del estradiol marcado con quelato de rutenio[a)] por los sitios de fijación del anticuerpo biotinilado.

a) Quelato tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: Al incubar la muestra (15 µL) con dos anticuerpos biotinilados anti-estradiol se forman inmunocomplejos cuya cantidad depende de la concentración de analito en la muestra.
- 2.ª incubación: Tras la adición de micropartículas recubiertas de estreptavidina y un derivado de estradiol marcado con quelato de rutenio, se forma un complejo anticuerpo-hapteno que ocupa los puntos de fijación aún libres de los anticuerpos biotinilados. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como E2 3.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-estradiol~biotina, 1 frasco, 19.7 mL:
Dos anticuerpos monoclonales anti-estradiol marcados con biotina (conejo) 2.5 ng/mL y 4.5 ng/mL; mesterolona 130 ng/mL; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Péptido de estradiol~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 18.8 mL:
Derivado de estradiol, marcado con quelato de rutenio 4.5 ng/mL; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



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.

Elecsys Estradiol III

cobas®

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de ≤ ± 10 pg/mL, coeficiente de correlación ≥ 0.95.

Estable durante 24 horas a 20-25 °C; 2 días a 2-8 °C; 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 06656048190, Estradiol III CalSet, para 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, para 4 x 3.0 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a CRM 6004a por DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas).[12]

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Elecsys Estradiol III

cobas®

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L, pg/mL, ng/L o nmol/L).

Factores de conversión: pmol/L x 0.272 = pg/mL (ng/L)
pg/mL x 3.67 = pmol/L
pg/mL x 0.00367 = nmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1000 mg/dL
Biotina	≤ 147 nmol/L o ≤ 36 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
IgG	≤ 70 g/L
IgA	≤ 0.4 g/dL
IgM	≤ 10 g/L
Albúmina	≤ 5 g/dL

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

Compuestos farmacéuticos
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Pueden obtenerse resultados de test erróneos para muestras de pacientes que hayan recibido vacunas preparadas con suero de conejo o que tengan conejos como mascotas.

Para evitar el riesgo de reactividad cruzada, no emplear este test para monitorizar las concentraciones de estradiol en los pacientes tratados con Fulvestrant.

Los esteroides posiblemente interfieren en el presente test.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

18.4-11010 pmol/L (5-3000 pg/mL), definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster. Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 18.4 pmol/L o < 5 pg/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 11010 pmol/L (> 3000 pg/mL) o bien, diluidos de 1:10, hasta 110100 pmol/L (30000 pg/mL).

Límites inferiores de medición

Límite del Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite del Blanco = 11.0 pmol/L (3 pg/mL)

Límite de Detección = 18.4 pmol/L (5 pg/mL)

Límite de Cuantificación = 91.8 pmol/L (25 pg/mL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible de ≤ 30 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de estradiol superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent MultiAssay. Se recomienda una dilución a 1:10 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 881 pmol/L (≥ 240 pg/mL).

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

El contenido endógeno de analito del diluyente (< 220 pmol/L o < 60.0 pg/mL) no es considerado para diluciones que superan el intervalo de medición.

Valores teóricos

Los intervalos de referencia se determinaron con muestras de personas aparentemente sanas, entre ellas 150 hombres, 142 mujeres postmenopáusicas mayores de 50 años de edad y 412 embarazadas de entre 18 y 50 años de edad (136 mujeres en el primer trimestre, 140 mujeres en el segundo trimestre y 136 mujeres en el tercer trimestre del embarazo). El intervalo de referencia para las mujeres sanas se determinó mediante la recolección de sangre en múltiples puntos de tiempo de un ciclo menstrual natural de 85 mujeres aparentemente sanas que no estaban tomando ningún tipo de anticonceptivos hormonales. Un ciclo menstrual se definió como la fase entre dos flujos menstruales seguidos. La duración del ciclo (29 días) y el día de la ovulación (día 15) se estandarizaron para tener en cuenta la variación de la duración del ciclo en la población del estudio y permitir la determinación de los valores teóricos para las subfases posteriores. Sólo se utilizaron los ciclos menstruales ovulatorios para el análisis de valores. Se obtuvieron los intervalos siguientes:

Sujetos de test	N	Percentil 2.5 pmol/L (IC 90 %)*	Mediana pmol/L (IC 90 %)	Percentil 97.5 pmol/L (IC 90 %)
Hombres sanos	150	41.4 (22.4-49.0)	90.9 (84.9-97.7)	159 (151-337)
Mujeres postmenopáusicas sanas				
• Postmenopausia	142	< 18.4 (< 18.4-< 18.4)	< 18.4 (< 18.4-19.2)	505 (189-1151)
Embarazadas sanas				
• 1.er trimestre	136	563 (467-636)	3133 (2703-4004)	11902 (9891-15271)
• 2.o trimestre	140	5729 (4173-7457)	28402 (24207-32090)	78098 (69143-92227)
• 3.er trimestre	136	31287 (27151-34175)	64684 (62353-68189)	> 110100 (107164-> 110100)

* IC = intervalo de confianza

Elecsys Estradiol III

cobas®

Mujeres sanas Fase del ciclo	N**	Percentil 5 pmol/L (IC 90 %)	Mediana pmol/L (IC 90 %)	Percentil 95 pmol/L (IC 90 %)
Fase folicular	85	114 (19.1-135)	198 (188-208)	332 (322-637)
Ovulación	81	222 (98.5-283)	757 (667-944)	1959 (1598-3338)
Fase lútea	85	222 (159-280)	412 (390-488)	854 (760-1334)

**N = número de pacientes que han contribuido a esta fase del ciclo menstrual (no el número de muestras); las diferencias entre los valores N por fase se deben al método de estandarización del ciclo

Mujeres sanas Subfase del ciclo	N	Percentil 5 pmol/L (IC 90 %)	Mediana pmol/L (IC 90 %)	Percentil 95 pmol/L (IC 90 %)
Fase folicular temprana	78	75.5 (< 18.4-78.5)	125 (120-135)	231 (192-283)
Fase folicular intermedia	83	95.6 (19.1-114)	172 (159-180)	294 (262-695)
Fase folicular tardía	84	182 (84-215)	464 (424-519)	858 (711-1337)
Ovulación	79	222 (98.5-283)	817 (724-974)	2212 (1598-3338)
Fase lútea temprana	85	188 (163-218)	390 (330-412)	658 (608-1394)
Fase lútea intermedia	81	244 (157-334)	505 (445-568)	1123 (942-1538)
Fase lútea tardía	84	111 (74.4-163)	396 (373-422)	815 (703-908)

Sujetos de test	N	Percentil 2.5 pg/mL (IC 90 %)	Mediana pg/mL (IC 90 %)	Percentil 97.5 pg/mL (IC 90 %)
Hombres sanos	150	11.3 (6.1-13.4)	24.8 (23.1-26.6)	43.2 (41.0-91.9)
Mujeres postmenopáusicas sanas				
• Postmenopausia	142	< 5 (< 5-< 5)	<5 (< 5-5.24)	138 (51.6-314)
Embarazadas sanas				
• 1.er trimestre	136	154 (127-173)	854 (737-1091)	3243 (2695-4161)
• 2.o trimestre	140	1561 (1137-2032)	7739 (6596-8744)	21280 (18840-25130)
• 3.er trimestre	136	8525 (7398-9312)	17625 (16990-18580)	> 30000 (29200-> 30000)

Mujeres sanas Fase del ciclo	N	Percentil 5 pg/mL (IC 90 %)	Mediana pg/mL (IC 90 %)	Percentil 95 pg/mL (IC 90 %)
Fase folicular	85	30.9 (5.21-36.7)	53.9 (51.1-56.6)	90.4 (87.7-173)
Ovulación	81	60.4 (26.8-77)	206 (181-257)	533 (435-908)
Fase lútea	85	60.4 (43.2-76)	112 (106-133)	232 (207-363)

Mujeres sanas Subfase del ciclo	N	Percentil 5 pg/mL (IC 90 %)	Mediana pg/mL (IC 90 %)	Percentil 95 pg/mL (IC 90 %)
Fase folicular temprana	78	20.5 (< 5-21.4)	34 (32.6-36.7)	62.8 (52.1-77)
Fase folicular intermedia	83	26 (5.21-31)	46.9 (43.2-49)	79.8 (71.4-189)
Fase folicular tardía	84	49.5 (22.8-58.5)	126 (115-141)	233 (193-364)
Ovulación	79	60.4 (26.8-77)	222 (197-265)	602 (435-908)
Fase lútea temprana	85	51.1 (44.3-59.2)	106 (89.8-112)	179 (166-379)
Fase lútea intermedia	81	66.5 (42.7-90.7)	137 (121-155)	305 (256-418)
Fase lútea tardía	84	30.2 (20.2-44.3)	108 (101-115)	222 (191-247)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media pmol/L	DE pmol/L	CV %	DE pmol/L	CV %
Suero humano 1	68.6	5.73	8.4	8.44	12.3
Suero humano 2	5832	67.5	1.2	111	1.9
Suero humano 3	701	9.84	1.4	12.9	1.8
Suero humano 4	1718	20.8	1.2	34.7	2.0
Suero humano 5	10129	244	2.4	276	2.7
PC[c)] Universal 1	307	6.24	2.0	7.96	2.6
PC Universal 2	1486	23.3	1.6	25.4	1.7

c) PC = PreciControl

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media pg/mL	DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
Suero humano 1	18.7	1.56	8.4	2.30	12.3
Suero humano 2	1589	18.4	1.2	30.3	1.9
Suero humano 3	191	2.68	1.4	3.51	1.8
Suero humano 4	468	5.68	1.2	9.45	2.0
Suero humano 5	2760	66.5	2.4	75.3	2.7
PC Universal 1	83.6	1.70	2.0	2.17	2.6
PC Universal 2	405	6.35	1.6	6.91	1.7

Elecsys Estradiol III

cobas®

Comparación de métodos

a) La comparación realizada entre el ensayo Elecsys Estradiol III, REF 07027249190 (analizador **cobas e** 801; y) y el ensayo Elecsys Estradiol III, REF 06656021190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las correlaciones siguientes (pg/mL):

Número de muestras medidas: 130

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.008x + 0.381	y = 0.998x + 1.53
τ = 0.980	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 7.26 y 2909 pg/mL.

b) Una comparación entre el ensayo Elecsys Estradiol III, REF 07027249190 (analizador **cobas e** 402; y) y el ensayo Elecsys Estradiol III, REF 07027249190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras de suero medidas: 190

Passing/Bablok[13]	Regresión lineal
y = 1.03x + 2.09	y = 1.03x + 1.83
τ = 0.988	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 10.8 y 2861 pg/mL.

Especificidad analítica

Para el test Elecsys Estradiol III se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

Sustancia	**Reactividad cruzada %**	**Concentración añadida ng/mL**
6-α-Hidroxi-estradiol	102	1
4-Hidroxiestradiol	3.073	10
Aldosterona	n. d.[d)]	100
Androstenediona	0.005	100
Equilina	0.032	100
Estriol	0.325	100
Estrona	0.761	100
Estrona 3β-glucurónido	0.001	100
Estrona-3-sulfato	0.001	100
Etisterona	0.006	100
Acetato de noretindrona	n. d.	100
Pregnenolona	n. d.	100
Progesterona	n. d.	100
2-Metoxiestradiol	0.028	100
17β-Estradiol-3,17-sulfato	n. d.	100
17β-Estradiol 3-β-D-glucurónido	0.007	100
17β-Estradiol 17-β-D-glucurónido	n. d.	100
17β-Estradiol-3-glucurónido-17-sulfato	0.002	100
17β-Estradiol-3-sulfato-17-glucurónido	0.006	100
17β-Estradiol-3-sulfato	0.014	100
17β-Estradiol-17-valerato	0.059	100
17β-Estradiol-17-sulfato	0.016	100
2-Hidroxiestradiol	0.053	100
17-Hidroxiprogesterona	n. d.	100
17-α-Etinilestradiol	0.279	200
Cortisol	0.004	200
Cortisona	0.002	200
Tamoxifeno	n. d.	200
Clomifeno	n. d.	250
Prednisolona	n. d.	1000
Danazol	n. d.	10000
DHEA-S	n. d.	10000
Mesterolona	n. d.	10000
Testosterona	n. d.	10000
5-α-Dihidrotestosterona (DHT)	n. d.	10000
5-Androsteno-3β-,17β-diol	n. d.	10000

d) n. d. = no detectable

Referencias bibliográficas

1 Hall JE, Hall ME. Female Physiology Before Pregnancy and Female Hormones. In: Hall JE, Hall ME, editors. Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology, Elsevier,14th edition, 2021, chapter 82, p.1027-44.

2 Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Oestradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1988 Sep;25 (Pt 5):466-83. doi: 10.1177/000456328802500502.

3 Frank GR. Role of estrogen and androgen in pubertal skeletal physiology. Med Pediatr Oncol 2003 Sep;41(3):217-21. doi: 10.1002/mpo.10340.

4 Nerenz RD, Boh B. Reproductive endocrinology and related disorders. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 58, p. 846-884.e11.

5 Smy L, Straseski JA. Measuring estrogens in women, men, and children: Recent advances 2012-2017. Clin Biochem 2018 Dec;62:11-23. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2018.05.014.

6 Kanakis GA, Nordkap L, Bang AK, et al. EAA clinical practice guidelines-gynecomastia evaluation and management. Andrology 2019 Nov;7(6):778-793. doi: 10.1111/andr.12636.

7 Roth LM, Billings SD. Hormonally Functional Ovarian Neoplasms. Endocr Pathol 2000 Spring;11(1):1-17.

8 Braunstein GD. Gynecomastia. N Engl J Med 1993 Feb18;328(7):490-5. doi: 10.1056/NEJM199302183280708.

9 Legro RS, Arslanian SA, Ehrmann DA, et al. Diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2013 Dec;98(12):4565-92. doi: 10.1210/jc.2013-2350.

10 Zhang XJ, Liu SY, Fu W, et al. The association of serum estradiol level with outcomes of clomiphene citrate/human menopausal gonadotropin ovarian stimulation for in vitro fertilization and embryo transfer. Reprod Biol Endocrinol 2015 Oct 6;13:114. doi: 10.1186/s12958-015-0109-x.

11 Rosner W, Hankinson SE, Sluss PM, et al. Challenges to the measurement of estradiol: an endocrine society position statement. J Clin Endocrinol Metab 2013 Apr;98(4):1376-87. doi: 10.1210/jc.2012-3780.

12 Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, et al. Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. Clin Chem 1988(34);10:2066-2069.

13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Elecsys Estradiol III

cobas®

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys Estradiol III

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.06.2014

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys Estradiol III
Código del producto : 07027249190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 12.06.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
biotina	58-85-5 200-399-3	No clasificado	< 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.

Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria : Ver etiqueta o prospecto

sobre las condiciones de almacenamiento

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
biotina	58-85-5	IOEL	0,4 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-3 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,0 (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	:	1,010 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

biotina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): > 20.000 mg/kg DL50 Oral (Ratón): > 10.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

biotina:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	4 h
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

biotina:

Especies	:	Conejo
Tiempo de exposición	:	72 h
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

biotina:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización

Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) 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

biotina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

biotina:

Observaciones	:	No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

biotina:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

biotina:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies : Perro
NOAEL : 40,9 mg/kg pc/día

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

biotina:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

biotina:

Observaciones : No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289

algas/plantas acuáticas		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

biotina:

Toxicidad para los peces	:	CL0 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	(lodos activados): 100 mg/l

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

biotina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 38 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

biotina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 0,39

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o

eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,2 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. PAK<->R-IGG(DET) hidroxil-2-piridona anticuerpos mesterolona
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o

especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.06.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso. Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color	:	amarillo claro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-3 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,0 (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	:	1,010 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Inflamabilidad (líquidos) : El producto no es inflamable., No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. PAK<->R-IGG(DET) hidroxil-2-piridona anticuerpos Streptavidin Poly Hapten-Peptide-Ruthenium-conjugate
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.

H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 12.06.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

ojos		Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo Juicio de expertos
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada Especies: Rata (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de ensayo 486 del OECD Resultado: negativo El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Observaciones	:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d

Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

Observaciones	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -3,7 (20 °C)

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys Estradiol III

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 12.06.2014

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024045771 de 7 de Octubre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015007585 del 26 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003164 para dos (2) reactivos de diagnóstico in vitro para el área de ENDOCRINOLOGÍA a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241252108 de fecha 30/09/2024, el Doctor ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación automática del registro sanitario INVIMA 2015RD-0003164.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una renovación de registro sanitario automático en cumplimiento a la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de este registro sanitario.

Que la presente renovación automática se concede con la información que reposa en la base de datos de nuestro instituto, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario inicial y sus modificaciones.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0003164-R1**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

> *"(…)* ***Artículo 35. Competencia.*** *El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En consecuencia, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el Invima realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su ejecutoria.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

REACTIVO	PRESENTACION
1. ESTRADIOL III	Kit para 100 pruebas con: M: Microplaca recubiertas de estreptavidina de 1 frasco X 6,5mL y Microplaca recubiertas de, estreptavidina de 0.72mg/mL; conservante R1: Anticuerpos anti-estradiol-biotina de 1 frasco X 9mL y R2: péptido de, estradiol-Ru de 1 frasco X 9mL.
2. ESTRADIOL III CALSET	Set de reactivos con: E2 III Cal 1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1c/u, E2 III Cal 2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador, 2 c/u. Estradiol III CalSet, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 4 frascos vacíos y, etiquetados de cierre hermético, 2X 6 etiquetas de frascos.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**2 (DOS)**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024045771 de 7 de Octubre de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024RD-0003164-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	Endocrinología
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.:	20089809
RADICACIÓN No.:	20241252108
FECHA DE RADICACIÓN. :	30/09/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO, QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015RD-0003164.

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO SEXTO. - 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 2 DEL DECRETO 581 DE 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nneisac

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/07 10:24:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		29.04.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : RF-II
Código del producto : 08058628190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2/R3/SR

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición: 29.04.2013

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del : Indumentaria impermeable

cuerpo		Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,80 - 8,20
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros	:	Sin datos disponibles

disolventes

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los

ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo	:	No aplicable

relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 3,05 %

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:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		29.04.2013

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2/R3/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 : 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 : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166. Gafas de seguridad
Protección de las manos		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min

Espesor del guante	:	> 0,11 mm
		En caso de un contacto completo:
Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,10 - 7,50
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

RF-II

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		29.04.2013

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016044019 DE 25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
IGA-2 (Inmunoglobulina A)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGG-2 (Inmunoglobulina G)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
IGM-2 (Inmunoglobulina M)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 : 6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
C3C-2 (Complemento C3c)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C4-2 (Complemento C4)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
C3c (Complemento C3c)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
C4 (Complemento C4)	KIT CON R1: 2 X 18 mL Y R2 : 2 X 4 mL.
RF-II (Factor Reumatoideo)	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS.
KAPPA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 17 mL.
LAMBDA	KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 6 mL.
CRPL3 (Proteina C Reactiva 3ra gen)	KIT CON R1: 6 X 20 mL Y R2 : 6 X 10 mL. KIT CON R1: 6 X 63 mL Y R2 : 6 X 33 mL.
CRPHS (Proteina C Reactiva Cardiaca)	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 6.0 mL Y R2 : 2 X 3.2 mL.
CRPLX (Proteina C Reactiva)	KIT POR 2 VIALES X 100 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 10.7 mL Y R2 : 2 X 5.1 mL.
CRP Latex HS	KIT POR 2 VIALES X 50 TESTS. KIT POR 50, 100, 150, 200 Y 300 PRUEBAS. KIT CON R1: 2 X 15 mL Y R2 : 2 X 15 mL.
CRP T Control N	SET DE 5 VIALES X 0.5 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016RD-0003925
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20117585
RADICACIÓN NO.: 2016148393
FECHA DE RADICACIÓN: 20 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

RF-II

cobas®

Rheumatoid Factors II

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058628190	08058628500	Rheumatoid Factors II (400 pruebas)	ID del sistema 2104 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

12172828322	Preciset RF (5 x 1 mL)	Códigos 20725-20729	
03005496122	RF Control Set Nivel I (2 x 1 mL) Nivel II (2 x 1 mL)	 Código 20215 Código 20216	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

Español

Información del sistema

RF-II: ACN 21040

Indicaciones de uso

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de los factores reumatoides (RF-II) en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**. La determinación contribuye al diagnóstico de la artritis reumatoide.

Características

Las mediciones de los factores reumatoides con este ensayo en suero y plasma humanos pueden utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide.

Los factores reumatoides (FR) son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra los determinantes antigénicos de la región Fc de las moléculas de IgG.[1] Desempeñan un papel importante en el diagnóstico de la artritis reumatoide, pero también pueden aparecer en otras enfermedades reumáticas inflamatorias, así como en diferentes enfermedades no reumáticas. También se encuentran en personas clínicamente sanas, aunque en concentraciones bajas o moderadas. A pesar de estas restricciones, la detección de los factores reumatoides es un criterio diagnóstico en diversas guías clínicas para clasificar la artritis reumatoide.[1,2,3,4,5]

Los autoanticuerpos se encuentran en inmunoglobulinas de todo tipo, sin embargo, los métodos corrientes se limitan generalmente a comprobar los factores reumatoides del tipo IgM. El método clásico de determinación de los factores reumatoides es la aglutinación con eritrocitos ovinos sensibilizados para IgG o con partículas de látex. Los problemas específicos de estos métodos semicuantitativos son su escasa precisión y reproducibilidad de laboratorio a laboratorio, así como su difícil estandarización. Por esta razón, se han desarrollado nuevos métodos de determinación tales como la nefelometría, la turbidimetría, los enzimoinmunoanálisis y los radioinmunoanálisis.[6,7,8] Este ensayo se basa en el principio de aglutinación inmunológica con intensificación de la reacción por látex.

Principio de la prueba[1,9,10]

Prueba inmunoturbidimétrica

El antígeno IgG inactivado por calor fijado a partículas de látex reacciona con los anticuerpos anti-FR de la muestra formando un complejo antígeno-anticuerpo que se mide turbidimétricamente después de la aglutinación.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 0.05 %; albúmina de suero bovino; estabilizador, conservante

R3 Partículas de látex recubiertas con IgG humana; tampón glicina: 170 mmol/L, pH 7.3; estabilizador; conservante

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención:	
P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.
Respuesta:	
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación:	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos analíticos emplean ensayos aprobados o autorizados por la FDA o que cumplen con la normativa jurídica de la Unión Europea (IVDR 2017/746/UE, IVDD 98/79/CE, Anexo II, Lista A).
Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[11,12]

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

RF-II

Rheumatoid Factors II

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:	8 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.
Suero
Plasma: tratado con heparina de litio y 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:[13]	1 día a 20-25 °C
	8 días a 4-8 °C
	3 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	63 µL	–
R3	21 µL	–

Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	2.1 µL	–	–
Disminuido	2.1 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	2.1 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones de ensayo, consulte la pantalla Aplicación del analizador y ensayo correspondientes.

Calibración

Calibradores	S1: H_2O
	S2-6: Preciset RF
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración completa - cada 180 días durante la vida útil - 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:[14] el presente método ha sido estandarizado utilizando el estándar internacional 64/2 de la OMS.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección “Información de pedido”. Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites de control 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 8 semanas. Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad UI/mL.

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 1.4 UI/mL de los valores iniciales de muestras ≤ 14 UI/mL y dentro de ± 10 % para muestras > 14 UI/mL.

Ictericia:[15] sin interferencia significativa hasta un índice I de 40 para la bilirrubina conjugada y de 60 para la bilirrubina sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 624 µmol/L o 40 mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[15] sin interferencias significativas hasta un índice H de 300 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 186 µmol/L o 300 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]

Efecto prozona (high-dose hook): al aplicar la verificación cinética realizada automáticamente por el analizador, no se produjeron resultados falsos sin aviso a una concentración de RF de hasta 6000 UI/mL.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).[18]

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran en la prueba y produzcan resultados poco fiables.

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

10-130 UI/mL

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:5. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 5.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 10 UI/mL

Límite de Detección = 10 UI/mL

Límite de Cuantificación = 10 UI/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error total del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de FR.

Valores teóricos

< 14 UI/mL

Este valor se basa en el análisis de las muestras de suero de 541 voluntarios.

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* *UI/mL*	*DE* *UI/mL*	*CV* *%*
FR, nivel de control 1	21.8	0.509	2.3
FR, nivel de control 2	51.3	0.329	0.6
Suero humano 1	15.0	0.704	4.7
Suero humano 2	30.2	0.295	1.0
Suero humano 3	37.9	0.250	0.7
Suero humano 4	63.0	0.286	0.5
Suero humano 5	109	0.707	0.6

Precisión intermedia	*Media* *UI/mL*	*DE* *UI/mL*	*CV* *%*
FR, nivel de control 1	21.8	0.550	2.5
FR, nivel de control 2	51.3	0.408	0.8
Suero humano 1	15.0	0.704	4.7
Suero humano 2	30.2	0.396	1.3
Suero humano 3	39.5	0.365	0.9
Suero humano 4	61.7	0.359	0.6
Suero humano 5	109	0.773	0.7

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 FR 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) = 68

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.004x + 0.00648 UI/mL	y = 0.986x + 0.494 UI/mL
τ = 0.949	r = 0.996

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 12.6 y 121 UI/mL.

Se han comparado los valores de FR 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) = 65

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.037x – 1.61 UI/mL	y = 1.016x – 0.990 UI/mL
τ = 0.942	r = 0.995

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 11.8 y 125 UI/mL.

Se han comparado los valores de FR en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 703 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c** 503 (x).

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok[19]	Regresión lineal
y = 1.026x – 1.70 UI/mL	y = 1.027x – 1.70 UI/mL
τ = 0.971	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 11.4 y 130 UI/mL.

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 Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993 Apr;26(2):75-84.

2 Ingegnoli F, Castelli R, Gualtierotti R. Rheumatoid factors: clinical applications. Dis Markers 2013;35(6):727-734.

3 Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Ann Rheum Dis 2010 Sep;69(9):1580-1588.

4 Combe B, Landewe R, Daien CI, et al. 2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis. Ann Rheum Dis 2017 Jun;76(6):948-959.

5 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2018). Rheumatoid arthritis in adults: diagnosis and management. (NICE Guideline [NG100]) [updated 2020 October; cited 2024 February 15]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng100.

6 Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. Measurement of rheumatoid factors by an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and comparison with other methods. Ann Rheum Dis 1985 Jan;44(1):13-19.

7 Koopman WJ, Schrohenloher RE. A sensitive radioimmunoassay for quantitation of IgM rheumatoid factor. Arthritis Rheum 1980 Mar;23(3):302-308.

8 Jaspers JP, Van Oers RJ, Leerkes B. Nine rheumatoid factor assays compared. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Dec;26(12):863-871.

9 Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. Acta Pathol Microbiol Scand 1940;17:172-178.

10 Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, et al. Ann Rheum Dis 1985;44:379-383.

11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

14 Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, et al. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42:311-318.

15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

16 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

19 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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.

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

Elecsys PIGF

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027648190	07027648500	100	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
PLGF	10038

Uso previsto

Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PlGF) en suero humano.

El test Elecsys PlGF se emplea conjuntamente con el test Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-1/PlGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PlGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

Además, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PlGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia.

El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

La preeclampsia (PE) es una complicación grave del embarazo caracterizada por hipertensión y proteinuria después de la 20.ª semana de gestación. Ocurre en el 3 al 5 % de los embarazos y produce morbimortalidad substancial en la madre, el feto o el neonato. Las manifestaciones clínicas van desde formas ligeras hasta severas; la preeclampsia sigue siendo una de las causas principales de morbimortalidad maternofetal.[1,2,3,4,5,6]

Parece que la preeclampsia se debe a la liberación placentaria de factores angiogénicos que inducen una disfunción endotelial. En mujeres con preeclampsia están alteradas las concentraciones séricas del PlGF (factor de crecimiento placentario) y sFlt-1 (quinasa de tirosina soluble similar al FMS, también conocida como receptor 1 soluble de VEGF (factor de crecimiento vascular)). Además, las concentraciones circulantes de PlGF y sFlt-1 permiten diferenciar un embarazo normal de otro con preeclampsia incluso antes de que aparezcan los síntomas clínicos. En gestaciones normales, el factor proangiogénico PlGF aumenta durante los primeros dos trimestres para reducirse posteriormente a medida que el embarazo alcanza su término. Las concentraciones del factor antiangiogénico sFlt-1, en contra, permanecen estables durante las fases inicial e intermedia pero incrementan permanentemente hasta el término de la gestación. En las mujeres que desarrollan preeclampsia, las concentraciones de sFlt-1 son más altas y las concentraciones de PlGF más bajas que en un embarazo normal.[7,8,9,10]

El cociente sFlt-1/PlGF ha demostrado tener un mayor valor predictivo para la preeclampsia que la medición de cada parámetro por separado. Además, parece constituir una herramienta fiable para distinguir entre diferentes tipos de hipertensión durante el embarazo. Adicionalmente, el cociente sFlt-1/PlGF tiene el potencial de convertirse en un parámetro pronóstico de la preeclampsia y de eventuales complicaciones de la madre y el feto relacionadas a esta enfermedad además de ser útil en la estratificación de riesgo y el manejo de la PE.[5,11,12,13,14,15,16,17,18,19]

En pacientes con signos y síntomas de preeclampsia, el cociente sFlt-1/PlGF resultó útil en la predicción a corto plazo de la enfermedad.[17,18] Asimismo, el cociente sFlt-1/PlGF puede mejorar la predicción de la preeclampsia precoz en las mujeres que tengan factores de riesgo (incluyendo antecedentes de restricción del crecimiento intrauterino (RCIU); preeclampsia; eclampsia; el síndrome HELLP (hemólisis, enzimas hepáticas elevadas y trombocitopenia); diabetes pregestacional; ecografía Doppler anormal de la arteria uterina).[20] En las mujeres nulíparas no seleccionadas con un embarazo único, un cribado efectuado en las semanas gestacionales ≈ 20, ≈ 28 y ≈ 36 con el cociente sFlt-1/PlGF ha permitido predecir el riesgo clínico de las manifestaciones más importantes de la preeclampsia (un cociente sFlt-1/PlGF ≤ 38 a las 36 semanas gestacionales ha dado un valor predictivo negativo de preeclampsia severa de más del 99 %).[21]

Un cociente elevado de sFlt-1/PlGF se asocia a un embarazo más corto y un mayor riesgo de parto prematuro.[22] El uso del cociente sFlt-1/PlGF influye en la decisión clínica sobre la hospitalización en una proporción considerable de mujeres con sospecha de preeclampsia.[23] Un estudio económico demostró que la integración de la prueba sFlt-1/PlGF en la práctica clínica en el Reino Unido ha permitido ahorrar los gastos sanitarios reduciendo la hospitalización innecesaria de mujeres que presentaron un bajo riesgo de preeclampsia.[24] El instituto británico NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomienda integrar el test Elecsys sFlt-1/PlGF en la evaluación clínica estándar y en el seguimiento clínico para ayudar a excluir el diagnóstico de preeclampsia en mujeres con sospecha de preeclampsia entre las semanas gestacionales 20 y 34+6.[25]

En el primer trimestre del embarazo, se han propuesto diferentes modelos de cribado que utilizan el PlGF como uno de los componentes para predecir el riesgo de una preeclampsia precoz.[26,27,28,29,30,31]

En resumen, la determinación de las concentraciones de PlGF y sFlt-1 por inmunoanálisis en sangre materna amplía las posibilidades diagnósticas de la preeclampsia que son la evaluación de los síntomas clínicos, la proteinuria y la ecografía Doppler de las arterias uterinas.[5,6,13,15,16,32,33,34]

El PlGF en enfermedades cardiovasculares: El PlGF puede ser detectado en bajos niveles en personas sanas que no están embarazadas. En pacientes con enfermedades cardiovasculares, niveles aumentados de PlGF pueden indicar la presencia de una aterosclerosis micro o macrovascular o una angiogénesis patológica. Adicionalmente, el PlGF ha demostrado predecir de forma independiente la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes de tipo 1 y 2.[35,36,37,38]

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PlGF y un anticuerpo monoclonal anti-PlGF marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como PLGF.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 5.8 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-PlGF~biotina, 1 frasco, 7.2 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PlGF (ratón) 0.6 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-PlGF~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 7.2 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PlGF (ratón) marcado con quelato de rutenio 4.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Elecsys PIGF

cobas®

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Después de la centrifugación, conservar la muestra de suero separada a 2-8 °C como máximo 48 horas, también en caso de transportarla. Analizar las muestras enseguida o congelarlas a -20 °C (± 5 °C) o a temperaturas inferiores durante como máximo 6 meses. Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 05144701190, PIGF CalSet, para 4 x 1.0 mL
- REF 05341787190, PreciControl Multimarker para 6 x 2.0 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a un test comercial de PIGF que, a su vez, había sido estandarizado por pesaje frente a PIGF altamente purificado.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Multimarker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en pg/mL.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 428 µmol/L o ≤ 25 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.311 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 123 nmol/L o ≤ 30 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 600 UI/mL

Criterio: Para concentraciones de entre 3-50 pg/mL se obtuvo una desviación de ≤ ± 10 pg/mL. Para concentraciones > 50 pg/mL se obtuvo una desviación de ≤ ± 15 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de PlGF de hasta 100000 pg/mL.

Compuestos farmacéuticos
Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido De éstos, sólo la acetilcisteína, en dosis terapéuticas, presentó una interferencia con el test (valores reducidos de PlGF).

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

3-10000 pg/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 3 pg/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 10000 pg/mL.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 2 pg/mL

Límite de Detección = 3 pg/mL

Límite de Cuantificación = 10 pg/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Se ha determinado utilizando muestras con una concentración baja de PlGF.

Dilución

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

Valores teóricos

Los resultados se obtuvieron del estudio multicéntrico prospectivo: Diagnosis of Preeclampsia by means of the Elecsys sFlt-1 assay and the Elecsys PlGF assay (Roche study No. CIM RD000556/X06P006).[16]

Para definir los intervalos de referencia para el embarazo normal, se analizaron las muestras de 877 embarazadas normotensas obtenidas en 1685 consultas por 9 laboratorios europeos (Alemania, España, Austria, República Checa, Suiza). En todos los casos se trató de embarazos simples con resultados normales (p.ej. sin preeclampsia/síndrome HELLP, sin RCIU). Para cada muestra se determinaron paralelamente las concentraciones de sFlt-1 y PlGF y se calculó el cociente sFlt-1/PlGF.

Semanas de gestación: definidas como semanas completas de embarazo desde el primer día de la última menstruación.

Se obtuvieron los resultados siguientes:

Percentiles del test Elecsys sFlt-1 (pg/mL)

	Semanas de gestación						
	10+0-14+6	15+0-19+6	20+0-23+6	24+0-28+6	29+0-33+6	34+0-36+6	37+0-parto
Percentil 5	652	708	572	618	773	992	1533
Percentil 50	1328	1355	1299	1355	1742	2552	3485
Percentil 95	2501	2807	2997	3205	5165	7363	9184
N (consultas)	246	157	217	346	319	224	176

Percentiles del test Elecsys PlGF (pg/mL)

	Semanas de gestación						
	10+0-14+6	15+0-19+6	20+0-23+6	24+0-28+6	29+0-33+6	34+0-36+6	37+0-parto
Percentil 5	28.8	66.2	119	169	114	78.0	54.4

Semanas de gestación							
	10+0-14+6	15+0-19+6	20+0-23+6	24+0-28+6	29+0-33+6	34+0-36+6	37+0-parto
Percentil 50	52.6	135	264	465	471	284	191
Percentil 95	122	289	605	1117	1297	984	862
N (consultas)	246	157	217	346	319	224	176

Cociente Elecsys sFlt-1/PlGF (percentiles)

Semanas de gestación							
	10+0-14+6	15+0-19+6	20+0-23+6	24+0-28+6	29+0-33+6	34+0-36+6	37+0-parto
Percentil 5	9.27	3.51	1.82	0.945	0.941	1.23	2.18
Percentil 50	24.8	10.5	4.92	3.06	3.75	9.03	19.6
Percentil 95	54.6	25.7	14.6	10.0	33.9	66.4	112
N (consultas)	246	157	217	346	319	224	176

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media pg/mL	DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
Suero humano 1	6.82	0.226	3.3	0.351	5.1
Suero humano 2	82.7	1.08	1.3	1.54	1.9
Suero humano 3	860	8.40	1.0	12.7	1.5
Suero humano 4	4528	62.6	1.4	81.3	1.8
Suero humano 5	9219	130	1.4	213	2.3
PC[b)] Multimarker 1	89.2	1.20	1.3	1.66	1.9
PC Multimarker 2	874	12.4	1.4	13.5	1.5

b) PC = PreciControl

Sensibilidad y especificidad clínicas

Ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia:

Los resultados se obtuvieron del estudio multicéntrico prospectivo: Diagnosis of Preeclampsia by means of the Elecsys sFlt-1 assay and the Elecsys PlGF assay (Roche study No. CIM RD000556/X06P006).[16]

En este estudio de casos y controles, las pruebas Elecsys sFlt-1 y Elecsys PlGF se analizaron de forma paralela en las muestras de 468 embarazadas con resultados normales (sin preeclampsia/síndrome HELLP o RCIU) y 234 pacientes con preeclampsia/síndrome HELLP. Se tuvieron en cuenta exclusivamente embarazos simples. La preeclampsia se define como nueva aparición de hipertensión (presión sistólica sanguínea ≥ 140 mmHg o presión diastólica sanguínea ≥ 90 mmHg) y de proteinuria (> 0.3 g/24 horas o tira reactiva ≥ 1+ si no se obtuvo orina de 24 horas) pasada la 20.ª semana de gestación. Un embarazo con preeclampsia de inicio precoz está definido por la aparición de los signos clínicos antes de la semana 34 de embarazo. Se sugieren diferentes puntos de corte para la preeclampsia precoz y tardía.

Fase temprana de la gestación (semana 20+0 - semana 33+6)

Diagnóstico de la preeclampsia			
	Cociente sFlt-1/PlGF	Sensibilidad	Especificidad
Corte de exclusión	33	95.0 %	94.0 %
Corte de inclusión	85	88.0 %	99.5 %

Fase tardía de la gestación (semanas 34+0 - parto)

Diagnóstico de la preeclampsia			
	Cociente sFlt-1/PlGF	Sensibilidad	Especificidad
Corte de exclusión	33	89.6 %	73.1 %
Corte de inclusión	110	58.2 %	95.5 %

Ayuda a la predicción a corto plazo de la preeclampsia:

Los resultados se obtuvieron del estudio multicéntrico prospectivo: PROGNOSIS - un estudio multicéntrico, prospectivo, doble ciego no intervencionista que evalúa la predicción a corto plazo de preeclampsia/eclampsia/HELLP en gestantes con sospecha de preeclampsia (estudio de Roche, No. CIM RD000817).[17]

La obtención de muestras y resultados se efectuó por 30 laboratorios internacionales entre Diciembre de 2010 y Enero de 2014. En el estudio participaron 1273 embarazadas (semanas 24+0 días - 36+6 días) con sospecha clínica de preeclampsia y de ellas, 1050 mujeres se consideraron para los objetivos primarios del estudio (500 mujeres en la cohorte de desarrollo y 550 mujeres en la cohorte de validación). El único punto de corte establecido por el estudio PROGNOSIS para el cociente sFlt-1/PlGF fue 38:

- Cociente sFlt-1/PlGF ≤ 38: exclusión de preeclampsia para 1 semana
- Cociente sFlt-1/PlGF > 38: inclusión de preeclampsia para 4 semanas

En la cohorte de validación se obtuvieron los resultados indicados en las tablas siguientes:

Predicción a corto plazo de la preeclampsia - EXCLUSIÓN	
Cociente sFlt-1/PlGF	≤ 38
VPN[c)] (IC[d)] del 95 %)	99.3 % (97.9-99.9)
Sensibilidad (IC del 95 %)	80.0 % (51.9-95.7)
Especificidad (IC del 95 %)	78.3 % (74.6-81.7)

c) VPN = valor predictivo negativo

d) IC = intervalo de confianza

Predicción a corto plazo de la preeclampsia - INCLUSIÓN	
Cociente sFlt-1/PlGF	> 38
VPP[e)] (IC del 95 %)	36.7 % (28.4-45.7)
Sensibilidad (IC del 95 %)	66.2 % (54.0-77.0)
Especificidad (IC del 95 %)	83.1 % (79.4-86.3)

e) VPP = valor predictivo positivo

El valor predictivo negativo ha sido calculado también para descartar la preeclampsia a 2, 3 y 4 semanas después del análisis como criterio secundario del estudio PROGNOSIS.[18]

% (IC 95 %)	Exclusión a 1 semana	Exclusión a 2 semanas	Exclusión a 3 semanas	Exclusión a 4 semanas
VPN	99.3 97.9-99.9	97.9 96.0-99.0	95.7 93.3-97.5	94.3 91.7-96.3
Sensibilidad	80.0 51.9-95.7	78.0 62.4-89.4	70.0 56.8-81.2	66.2 54.0-77.0
Especificidad	78.3 74.6-81.7	81.1 77.5-84.4	82.4 78.8-85.7	83.1 79.4-86.3

Cociente sFlt-1/PlGF y trastornos maternofetales relacionados
Los resultados del análisis *a posteriori* del estudio PROGNOSIS demostraron que un punto de corte de 38 para el cociente sFlt-1/PlGF permite predecir un acontecimiento clínico combinado de preeclampsia, eclampsia o síndrome HELLP o resultados adversos para la madres o el feto.[17]

En la cohorte de validación se obtuvieron los resultados indicados en las tablas siguientes:

Predicción de un acontecimiento clínico combinado a 1 semana	
VPN (IC del 95 %)	98.5 % (96.9-99.5)
VPP (IC del 95 %)	18.5 % (12.0-26.6)
Sensibilidad (IC del 95 %)	78.6 % (59.0-91.7)
Especificidad (IC del 95 %)	80.8 % (77.0-84.1)

Predicción de un acontecimiento clínico combinado a 4 semanas	
VPN (IC del 95 %)	90.1 % (86.8-92.8)
VPP (IC del 95 %)	65.5 % (56.3-74.0)
Sensibilidad (IC del 95 %)	65.5 % (56.3-74.0)
Especificidad (IC del 95 %)	90.1 % (86.8-92.8)

Relación del cociente sFlt-1/PlGF y tiempo hasta el parto
Un análisis secundario del estudio PROGNOSIS demostró que un cociente sFlt-1/PlGF superior a 38 se asocia con un embarazo más corto y un mayor riesgo de parto prematuro en la fase gestacional precoz y tardía sin y con preeclampsia.[22]
Las mujeres con un cociente sFlt-1/PlGF superior a 38 (n = 250) tenían una probabilidad 2.9 veces mayor de parto inminente (parto en el día de la prueba) y un embarazo más corto que las mujeres con un cociente sFlt-1/PlGF igual o inferior a 38, independientemente de si desarrollaron o no preeclampsia.[22]

El número de días restantes del embarazo desde el día de la prueba fue de 17 días (mediana; rango intercuartílico (RIC)): 10-26 días) para mujeres con un cociente sFlt-1/PlGF > 38 frente a 51 días (mediana; RIC: 30-75 días) para mujeres con un cociente sFlt-1/PlGF ≤ 38.[22]

La tasa de nacimientos prematuros en el grupo de mujeres con un cociente sFlt-1/PlGF > 38 fue del 71.2 % (131/184 mujeres) frente al 17.8 % en el grupo con un cociente sFlt-1/PlGF ≤ 38 (118/664 mujeres).[22]

Evaluación del riesgo de desarrollar una preeclampsia en el primer trimestre:
Un estudio efectuado por Tsiakkas et al.[26] incluyó a 40212 mujeres con embarazos simples cribadas en las semanas gestacionales 11-13 con características maternas y PlGF. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Resultados falsos positivos (%)	Tasa de detección estimada de la preeclampsia en el parto (%)	
		< 32 semanas	Semanas 32+0 – 36+6
Características maternas y PlGF en las semanas 11-13	5	68	44
	10	79	57

Los siguientes resultados se obtuvieron de otro estudio, efectuado por Akolekar et al.[27], quien evaluó a 58884 mujeres con embarazos simples, cribadas en las semanas gestacionales 11-13 usando características maternas más el índice de pulsatilidad de la arteria uterina (IP), presión arterial media (PAM) y el PlGF.

	Resultados falsos positivos (%)	Tasa de detección estimada de la preeclampsia en el parto (%)
		< 34 semanas
Características maternas, IP, PAM y PlGF en las semanas 11-13	5	87.4
	10	95.8

Se obtuvieron resultados similares con otros estudios que utilizaron el PlGF como uno de los parámetros para evaluar el riesgo de preeclampsia.[28,29,30,31]

Especificidad analítica
Los anticuerpos monoclonales empleados en el test son altamente específicos del PlGF humano. Se han registrado las siguientes reactividades cruzadas:

Sustancia	Conc. máx. analizada (pg/mL)	Reactividad cruzada %
VEGF 165	10000	0.001
VEGF/PlGF-1 heterodímero	10000	0.8
PlGF-2 glucosilado recombinante humano	5000	16.8

Comparación de métodos
a) Una comparación entre el test Elecsys PlGF, REF 07027648190 (analizador **cobas e** 801; y) y el test Elecsys PlGF, REF 05144671190 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 135

Passing/Bablok[39]	Regresión lineal
y = 0.982x + 0.577	y = 0.983x + 1.68
τ = 0.989	r = 1.000

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 5.08 y 9505 pg/mL.

b) Una comparación entre el test Elecsys PlGF, REF 07027648190 (analizador **cobas e** 402; y) y el test Elecsys PlGF, REF 07027648190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 144

Passing/Bablok[39]	Regresión lineal
y = 0.972x - 1.62	y = 0.998x - 7.37
τ = 0.986	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 3.71 y 9567 pg/mL.

Referencias bibliográficas
1 Brown MA, Lindheimer MD, de Swiet M, et al. The classification and diagnosis of the hypertensive disorders of pregnancy: statement from the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP). Hypertens Pregnancy 2001;20(1):IX-XIV.
2 Uzan J, Carbonnel M, Piconne O, et al. Pre-eclampsia: pathophysiology, diagnosis, and management. Vasc Health Risk Manag 2011;7:467-474.
3 Roberts JM, Cooper DW. Pathogenesis and genetics of pre-eclampsia. Lancet 2001;357:53-56.
4 Steegers EA, von Dadelszen P, Duvekot JJ, et al. Pre-eclampsia. Lancet 2010;376:631-644.
5 Verlohren S, Galindo A, Schlembach D, et al. An automated method for the determination of the sFlt-1/PlGF ratio in the assessment of preeclampsia. Am J Obstet Gynecol 2010;202:(161).e1-11.
6 Verlohren S, Stepan H, Dechend R. Angiogenic growth factors in the diagnosis and prediction of pre-eclampsia. Clin Sci 2012;122(2):43-52.

7 Maynard SE, Min JY, Merchan J, et al. Excess placental soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt1) may contribute to endothelial dysfunction, hypertension, and proteinuria in preeclampsia. J Clin Invest 2003;111:649-658.

8 Levine RJ, Thadhani R, Qian C, et al. Urinary Placental Growth Factor and Risk of Preeclampsia. JAMA 2005;293:77-85.

9 Molvarec A, Szarka A, Walentin S, et al. Circulating angiogenic factors determined by electrochemiluminescence immunoassay in relation to the clinical features and laboratory parameters in women with pre-eclampsia. Hypertens Res 2010;33:892-898.

10 Schiettecatte J, Russcher H, Anckaert E, et al. Multicenter evaluation of the first automated Elecsys sFlt-1 and PlGF assays in normal pregnancies and preeclampsia. Clin Biochem 2010;43(9):768-770.

11 Verlohren S, Herraiz I, Lapaire O, et al. The sFlt-1/PlGF ratio in different types of hypertensive pregnancy disorders and its prognostic potential in preeclamptic patients. Am J Obstet Gynecol 2012;206:58.e1-8.

12 Rana S, Powe CE, Salahuddin S, et al. Angiogenic factors and the risk of adverse outcomes in women with suspected preeclampsia. Circulation 2012;125(7):911-919.

13 Moore AG, Young H, Keller JM, et al. Angiogenic biomarkers for prediction of maternal and neonatal complications in suspected preeclampsia. J Matern Fetal Neonatal Med 2012;25(12):2651-2657.

14 Chaiworapongsa T, Romero R, Korzeniewski SJ, et al. Maternal plasma concentrations of angiogenic/antiangiogenic factors in the third trimester of pregnancy to identify the patient at risk for stillbirth at or near term and severe late preeclampsia. Am J Obstet Gynecol 2013;208:287.e1-15.

15 Rana S, Schnettler WT, Powe C, et al. Clinical characterization and outcomes of preeclampsia with normal angiogenic profile. Hypertens Pregnancy 2013;32(2):189-201.

16 Verlohren S, Herraiz I, Lapaire O, et al. New gestational phase-specific cutoff values for the use of the soluble fms-like tyrosine kinase-1/placental growth factor ratio as a diagnostic test for preeclampsia. Hypertension 2014;63(2):346-352.

17 Zeisler H, Llurba E, Chantraine F, et al. Predictive Value of the sFlt-1: PlGF Ratio in Women with Suspected Preeclampsia. N Engl J Med 2016;374:13-22.

18 Verlohren S, Llurba E, Chantraine F, et al. The sFlt-1/PLGF ratio can rule out preeclampsia for up to four weeks in women with suspected preeclampsia. Pregnancy Hypertension 2016;6(3):140-141.

19 Stepan H, Herraiz I, Schlembach D, et al. Implementation of the sFlt-1/PlGF ratio for prediction and diagnosis of pre-eclampsia in singleton pregnancy: implications for clinical practice. Ultrasound Obstet Gynecol 2015;45(3):241-246.

20 Perales A, Delgado JL, de La Calle M, et al. sFlt-1/PlGF for early-onset pre-eclampsia prediction: STEPS (Study of Early Pre-eclampsia in Spain). Ultrasound Obstet Gynecol 2017;50(3):373-382.

21 Sovio U, Gaccioli F, Cook E, et al. Prediction of Preeclampsia Using the Soluble fms-Like Tyrosine Kinase 1 to Placental Growth Factor Ratio: A Prospective Cohort Study of Unselected Nulliparous Women. Hypertension 2017;69(4):731-738.

22 Zeisler H, Llurba E, Chantraine F, et al. Soluble fms-Like Tyrosine Kinase-1-to-Placental Growth Factor Ratio and Time to Delivery in Women With Suspected Preeclampsia. Obstet Gynecol 2016;128(2):261-269.

23 Klein E, Schlembach D, Ramoni A, et al. Influence of the sFlt-1/PlGF Ratio on Clinical Decision-Making in Women with Suspected Preeclampsia. PLoS One 2016;31:11(5):e0156013.

24 Vatish M, Strunz-McKendry T, Hund M, et al. sFlt-1/PlGF ratio test for pre-eclampsia: an economic assessment for the UK. Ultrasound Obstet Gynecol 2016;48(6):765-771.

25 Diagnostics guidance [DG23] PlGF-based testing to help diagnose suspected pre-eclampsia (Triage PlGF test, Elecsys immunoassay sFlt-1/PlGF ratio, DELFIA Xpress PlGF 1-2-3 test, and BRAHMS sFlt-1 Kryptor/BRAHMS PlGF plus Kryptor PE ratio). May 2016

26 Tsiakkas A, Cazacu R, Wright A, et al. Maternal serum placental growth factor at 12, 22, 32 and 36 weeks' gestation in screening for pre-eclampsia. Ultrasound Obstet Gynecol 2016;47:472-477.

27 Akolekar R, Syngelaki A, Poon L, et al. Competing risks model in early screening for preeclampsia by biophysical and biochemical markers. Fetal Diagn Ther 2013;33:8-15.

28 O'Gorman N, Wright D, Syngelaki A, et al. Competing risks model in screening for preeclampsia by maternal factors and biomarkers at 11-13 weeks gestation. Am J Obstet Gynecol 2016;214:103.e1-103.e12.

29 Poon LC, Kametas NA, Maiz N, et al. First-trimester prediction of hypertensive disorders in pregnancy. Hypertension 2009;53:812-818.

30 Poon LC, Nicolaides KH. First-trimester maternal factors and biomarker screening for preeclampsia. Prenatal Diagnosis 2014;34:618-627.

31 Akolekar R, Syngelaki A, Sarquis R, et al. Prediction of early, intermediate and late pre-eclampsia from maternal factors, biophysical and biochemical markers at 11-13 weeks. Prenat Diagn 2011;31:66-74.

32 Hagmann H, Thadhani R, Benzing T, et al. The promise of angiogenic markers for the early diagnosis and prediction of preeclampsia. Clin Chem 2012;58(5):837-845.

33 Cerdeira AS, Karumanchi SA. Angiogenic factors in preeclampsia and related disorders. Cold Spring Harb Perspect Med 2012;2(11),pii:a006585.

34 Goel A, Rana S. Angiogenic factors in preeclampsia: potential for diagnosis and treatment. Curr Opin Nephrol Hypertens 2013;22:643-650.

35 Kurz K, Voelker R, Zdunek D, et al. Effect of stress-induced reversible ischemia on serum concentrations of ischemia-modified albumin, natriuretic peptides and placental growth factor. Clin Res Cardiol 2007;96:152-159.

36 Tarnow L. Elevated Placental Growth Factor (PlGF) Predicts Cardiovascular Morbidity and Mortality in Type 1 Diabetic Patients with Diabetic Nephropathy. Scand J Clin Lab Invest 2005;65:73-79.

37 Pilarczyk K, Sattler KJ, Galili O, et al. Placenta growth factor expression in human atherosclerotic carotid plaques is related to plaque destabilization. Atherosclerosis 2008;196:333-340.

38 Iwama H, Uemura S, Naya N, et al. Cardiac Expression of Placental Growth Factor Predicts the Improvement of Chronic Phase Left Ventricular Function in Patients With Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2006;47:1559-1567.

39 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

El presente producto y sus porciones han sido elaborados bajo licencia de ThromboGenics y Geymonat, bajo la Patente Europea No. 550519, la patente de los EE.UU. No. 7314734, así como bajo equivalentes extranjeros de estos derechos de patente. En los EE.UU. se encuentran en trámite otras patentes adicionales.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit

Elecsys PIGF

cobas®

SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.11.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys PlGF
Código del producto : 07027648190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2
3) SA Coat-Beads

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.11.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

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 : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la

concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-3 °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	:	5,0 - 7,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,011 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión

(UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
Envases contaminados	:	Vaciar el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los	:	No aplicable

riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona PAK<->R-IGG(DET)
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no

observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.11.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	Retire a la persona de la zona peligrosa. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. No deje a la víctima desatendida.
Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de las manos Material	:	Guantes protectores
Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido

Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	-3 °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	:	5,0 - 7,0
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,011 g/cm3
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno(a).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona PAK<->R-IGG(DET)
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

graves.

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de

seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.11.2012

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán

sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,0025 - < 0,025

		EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.

ojos		Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja

técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo Juicio de expertos
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d

Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

Observaciones	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -3,7 (20 °C)

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys PlGF

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		12.11.2012

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010418 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Elecsys IGFBP-3	Kit completo para 100 Pruebas
CalSet IGFBP-3	Set de 4 viales por 1.0 ml con 2 viales x 1.0 ml Cal1 y 2 viales x 1.0 ml Cal 2.
Elecsys IL6 (Interleucina 6)	Kit completo para 100 Pruebas
IL-6 CalSet	Set de 4 viales por 2.0 ml con 2 viales x 2.0 ml Control 1 y 2 viales x 2.0 ml Control 2.
Elecsys SFLT1	Kit completo para 100 Pruebas
SFLT-1 CalSet	Set de 4 viales por 1.0 ml con 2 viales x 1.0 ml Cal1 y 2 viales x 1.0 ml Cal 2.
Elecsys PIGF	Set de 4 viales por 1.0 ml con 2 viales x 1.0 ml Control bajo y 2 viales x 1.0 ml Control alto.
PIGF CalSet	Kit completo para 100 Pruebas
TOTAL DE REACTIVOS	8

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005406
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.:	20158999
RADICACIÓN NO.:	20191033628
FECHA DE RADICACIÓN:	25 02 2019

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 20 DE MARZO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 20[illegible] 11:15:40 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA (A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
04 ABR 2019
COPIA DEL DOCUMENTO FIRMADO QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022027798 DE 10 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20158999 **RADICACIÓN:** 20221170246 **FECHA:** 02/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005406 **VIGENCIA**: 22/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019010418 del 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005406 para ocho (8) reactivos de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021041814 DE 22 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019010418 del 20 de Marzo de 2019, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221170246 radicado el 02/08/2022, el Señor el Doctor ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010418 del 20 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005406 a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto ELECSYS IGFBP-3; CALSET IGFBP-3, ELECSYS IL6 (INTERLEUCINA 6), IL-6 CALSET; ELECSYS SFLT1; SFLT-1 CALSET; ELECSYS PIGF; PIGF CALSET, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR PRODUCTOS ROCHE S.A, quedando:

Con domicilio en Carrera 14 N° 93 - 68 Piso 6 y 7 Edificio Cortezza 93. Bogotá, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Biomedical Distribution Colombia S.L.LTDA. Km 1.5 Via Siberia - Tenjo. Bodegas 1,2,12,13 Terminales Logisticos de Colombia. Cota Cundinamarca, Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022027798 DE 10 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Productos ROCHE S.A. en la Carrera 44 No. 20-21. Bogotá Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/10 12:26:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

PHNY2

cobas®

ONLINE TDM Phenytoin

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el **cobas c** pack
08058601190	08058601500	ONLINE TDM Phenytoin (200 pruebas)	ID del sistema 2098 001	**cobas c** 303, **cobas c** 503
08445567190	08058601500	ONLINE TDM Phenytoin (100 pruebas)	ID del sistema 2098 002	**cobas c** 303, **cobas c** 503, **cobas c** 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

03375790190	Preciset TDM I CAL A-F (1 x 5 mL) Diluent (1 x 10 mL)	Códigos 20691-20696	
04521536190	TDM Control Set Nivel I (2 x 5 mL) Nivel II (2 x 5 mL) Nivel III (2 x 5 mL)	Código 20310 Código 20311 Código 20312	
21986643122	Serum Filters (50 por pack)*		

*Solamente para la aplicación de fenitoína libre

Español

Información del sistema

Para los analizadores **cobas c** 303, **cobas c** 503 y **cobas c** 703:

PHNY2: ACN 20980 (aplicación de fenitoína total)

Para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 503:

FPHY2: ACN 20981 (aplicación de fenitoína libre)

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la fenitoína total y libre en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**. La determinación de la fenitoína total y libre se utiliza para controlar los niveles de fenitoína total y libre a fin de asegurar una terapia adecuada.

Características

La fenitoína es un antiepiléptico que se emplea para el control de convulsiones tónico-clónicas y parciales, para el tratamiento de los estados epilépticos, la neuralgia del trigémino y otras indicaciones.[1,2,3] En pacientes epilépticos, el punto final clínico (ausencia de convulsiones) solo se puede valorar prospectivamente, es decir si el paciente permanece sin convulsiones. Por lo tanto, la supervisión de los fármacos antiepilépticos sirve para reducir el riesgo de la toxicidad farmacológica de una parte y, de otra, para indicar posibles concentraciones terapéuticas.[4] Por lo general, existe una buena relación entre los niveles de fenitoína total en suero/plasma y el control de las convulsiones[1], y la amplia variabilidad interpaciente en los niveles de fenitoína hace del seguimiento farmacoterapéutico una herramienta útil para personalizar la dosis de los fármacos.[2,3]

Dado que la fenitoína presenta una alta unión a las proteínas, y solo la fracción libre (no ligada) es farmacológicamente activa, puede producirse un efecto potenciado con la misma concentración del fármaco en pacientes con aumento de la fracción libre. La fracción libre puede aumentar, por ejemplo, por la interacción con otros fármacos con una alta unión a proteínas, o en pacientes con hipoalbuminemia, anemia, uremia o con insuficiencia hepática o renal. El seguimiento del nivel de fenitoína libre resulta útil como respuesta a estos estados propensos a alteraciones, especialmente cuando el cuadro clínico del paciente no se corresponde bien con el nivel de fenitoína total en suero/plasma.[1,2,3,5,6]

Principio del test

El ensayo se basa en la interacción cinética de micropartículas en solución (KIMS). El anticuerpo anti-fenitoína se fija de forma covalente a micropartículas, mientras que el derivado del fármaco se une a una macromolécula. La interacción cinética de las micropartículas en solución, detectada fotométricamente con mediciones de turbidez, es inducida por la unión del conjugado de fármaco al anticuerpo que recubre las micropartículas y es inhibida por la fenitoína presente en la muestra. El conjugado del fármaco y la fenitoína de la muestra de suero compiten por fijarse al anticuerpo anti-fenitoína que recubre las micropartículas. La turbidez resultante es indirectamente proporcional a la cantidad de fármaco presente en la muestra.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Conjugado de fenitoína; tampón PIPES (piperazina-N,N'-bis (ácido etanosulfónico)), pH 7.3; conservante

R2 Anticuerpo monoclonal anti-fenitoína (ratón); micropartícula de látex; tampón MOPS (ácido 3-(N-morfolino) propanosulfónico), pH 7.4; estabilizador; conservante

R1 está en la posición B y R2 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

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:	Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack
En uso y refrigerado a bordo del analizador:	12 semanas

No congelar.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero: recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico. Heparina de sodio (para la medición de la fenitoína total solamente).

Nota: para la aplicación de fenitoína libre, debe prestarse especial atención para que los tubos con EDTA dipotásico se llenen adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo.

Estabilidad de la **fenitoína total**:	4 días tapado a 2-8 °C o a 15-25 °C 1-2 meses tapado a -20 °C
Estabilidad de la **fenitoína libre** (suero, plasma, previo a la ultrafiltración):	14 días en frasco tapado a 2-8 °C o 16 semanas a -20 °C

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.

Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidas veces (solo se permite un ciclo de congelación-descongelación).

No congelar y descongelar el plasma con heparina de sodio y litio.

Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar.

El momento de la obtención de la muestra depende de si se desea medir concentraciones máximas o mínimas.[7] Debido a que se observan reacciones cruzadas entre el presente ensayo y la fosfenitoína, se recomienda recoger las muestras de suero destinadas al test de fenitoína por lo menos 2 horas después de una inyección intravenosa y por lo menos 4 horas después de una inyección intramuscular de fosfenitoína.[8]

Pasos de preparación adicionales para la medición de la fenitoína libre

La preparación de las muestras para la medición de la fenitoína libre precisa la separación de la fracción de fenitoína libre de la fracción unida a proteínas antes del análisis. Los filtros aptos para la ultrafiltración están indicados en la sección «Información de pedido». Si es posible, el laboratorio debe preparar las muestras por ultrafiltración inmediatamente después de recibirlas. También es posible almacenar las muestras antes de la ultrafiltración en las condiciones indicadas más arriba:

Procedimiento de ultrafiltración

1. Añadir las muestras de paciente y/o controles (aproximadamente 1 mL) al recipiente de muestras del dispositivo de ultrafiltración montado.
2. Colocar el filtro en un rotor de ángulo fijo de una centrífuga capaz de mantener la temperatura a 25 °C ± 3 °C. Antes, el rotor y la centrífuga deben llevarse a 25 °C.
3. Centrifugar a 1000-2000 × g durante 30 minutos a 25 °C ± 3 °C. Para garantizar una recuperación exacta deben obtenerse, como mínimo, 150 µL de ultrafiltrado. Los volúmenes más pequeños pueden llevar a una recuperación inexacta de la fracción libre del fármaco.
4. Retirar con cuidado el dispositivo del rotor de la centrífuga y desconectar el recipiente de filtrado que contiene el ultrafiltrado. Cubrir el recipiente de filtrado con el tapón suministrado hasta que se pueda analizar el ultrafiltrado.

Nota:

Deben utilizarse exclusivamente filtros de ultrafiltración validados por Roche para la aplicación del ensayo (véase el apartado “Información de pedido”). El ultrafiltrado obtenido después de la centrifugación debe ser claro, transparente y sin turbidez. Si no es así, es que algo ha ido mal durante el proceso de ultrafiltración (p ej., filtros dañados). Los ultrafiltrados que contienen la fracción libre del fármaco deben analizarse de inmediato.

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 (aplicación de fenitoína total)

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	800/600 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	65 µL	–	
R2	65 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	1.2 µL	–	–
Disminuido	1.2 µL	–	–
Aumentado	1.2 µL	–	–

Definición del test (aplicación de fenitoína libre)

Tiempo de determinación	10 min		
Longitud de onda (sub/princ)	800/600 nm		
Pipeteo de reactivo		Diluyente (H_2O)	
R1	65 µL	–	
R2	65 µL	–	
Volúmenes de muestra	*Muestra*	*Dilución de muestra*	
		Muestra	*Diluyente (NaCl)*
Normal	5.6 µL	–	–
Disminuido	2.8 µL	–	–
Aumentado	5.6 µL	–	–

Para obtener más información sobre las definiciones del ensayo, consulte la pantalla Aplicación del analizador y ensayo correspondientes.

Calibración

Calibradores (calibración completa)	S1-6: calibradores Preciset TDM I
Calibradores (calibración a 2 puntos)	S2: Preciset TDM I-B S5: Preciset TDM I-E
Modo de calibración	No lineal
Intervalo de calibraciones de los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703	Calibración a 2 puntos - cada 7 días en el analizador Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 6 semanas durante la vida útil - si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Intervalo de calibraciones del analizador **cobas c** 503	Calibración completa - después de cambiar el lote de reactivos - cada 6 semanas 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.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de fenitoína en suero humano normal.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Nota: los controles TDM basados en suero tienen que someterse a la ultrafiltración para la aplicación de fenitoína libre. Si no se lleva a cabo la ultrafiltración, las concentraciones serán superiores al intervalo de medición de la aplicación de fenitoína libre.

Controles que deben usarse:

	Aplicación de fenitoína total	Aplicación de fenitoína libre
Nivel I	Sí	Sí[a)]
Nivel II	Sí	Sí[a)]
Nivel III	Sí	No

a) Utilice el control de ultrafiltrado de Nivel I y Nivel II para la aplicación de fenitoína libre. El Nivel III está por encima del intervalo de medición y no se puede utilizar para la aplicación de fenitoína libre ni siquiera después de la ultrafiltración.

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales del laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 12 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad µg/mL (µmol/L, mg/L).

Factores de conversión:[9]	µg/mL x 3.96 = µmol/L
	µg/mL x 1.0 = mg/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Aplicación de fenitoína total

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con concentraciones de fenitoína de aproximadamente 5 µg/mL (19.8 µmol/L) y 20 µg/mL (79.2 µmol/L).

Ictericia:[10] sin interferencia significativa hasta un índice I de 50 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: 50 mg/dL o 855 µmol/L).

Hemólisis:[10] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 1000 mg/dL o 621 µmol/L).

Lipemia (Intralipid):[10] sin interferencia significativa hasta un índice L de 800. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Triglicéridos: sin interferencia significativa por triglicéridos hasta una concentración de 1000 mg/dL (11.3 mmol/L).

Factores reumatoides: sin interferencia significativa por factores reumatoides hasta una concentración de 100 UI/mL.

Proteína total: sin interferencia significativa por proteína total hasta una concentración de 14 g/dL.

Aplicación de fenitoína libre

Se han analizado sustancias endógenas para identificar posibles **interferencias analíticas** (sustancias endógenas añadidas al ultrafiltrado).

Criterio de interferencia analítica: recuperación dentro de ± 0.100 µg/mL (≤ 0.396 µmol/L) de los valores iniciales de muestras ≤ 1.00 µg/mL (≤ 3.96 µmol/L) y dentro de ± 10.0 % para muestras > 1.00 µg/mL (> 3.96 µmol/L) con concentraciones de fenitoína libre de aproximadamente 1.00 y 2.50 µg/mL (3.96 y 9.90 µmol/L).

Ictericia:[10] sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada (concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente 1026 µmol/L o 60 mg/dL).

Hemólisis:[10] sin interferencia significativa hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 1000 mg/dL o 621 µmol/L).

Triglicéridos: sin interferencia significativa por triglicéridos hasta una concentración de 700 mg/dL (7.98 mmol/L).

Albúmina: sin interferencia significativa de albúmina hasta una concentración de albúmina de 60 g/L

Proteína total: sin interferencia significativa por concentraciones de proteína total de entre 2 g/dL y 12 g/dL.

Factores reumatoides: sin interferencia significativa por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

Aplicaciones de fenitoína total y libre

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 bajos.

En casos aislados (< 1 %), las muestras pueden contener uno o más componentes indefinidos que causen una aglutinación no específica en el ensayo. Tales muestras pueden causar valores erróneamente bajos de fenitoína. Si obtiene un valor que no concuerda con la presentación clínica del paciente, confirme el resultado por un método alternativo y contacte con el representante local de Roche Diagnostics o con el servicio de asistencia técnica al cliente de Roche.

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.

Efectos en la unión y liberación del complejo albúmina-fenitoína

Aplicación de fenitoína libre

Un 90 % de la fenitoína tiene una unión no covalente a la albúmina humana en condiciones fisiológicas.[1,12,6] Existen varias sustancias circulantes que tienen una unión competitiva con la albúmina y que pueden desplazar a la fenitoína de su estado de unión, lo que da lugar a concentraciones de fenitoína libre más elevadas (potencialmente tóxicas). Entre estas sustancias figuran, por ejemplo, los ácidos grasos libres endógenos, la bilirrubina y los fármacos exógenos con una alta unión a proteínas como algunos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ácido valproico, la fenilbutazona y otros.[12,6,13,14] En cambio, los niveles aumentados de albúmina u otras proteínas de unión pueden desencadenar un aumento de la unión a proteínas de la fenitoína y, como consecuencia, reducir la concentración de fenitoína libre. Esta competición tiene lugar antes de la ultrafiltración de las muestras. Por lo tanto, las concentraciones alteradas de fenitoína libre en presencia de dichas sustancias no deben interpretarse como interferencias del ensayo sino como resultado del desplazamiento de la fenitoína respecto de sus sitios de unión o a un aumento de la unión a proteínas. De la misma manera, la determinación de la fenitoína libre en estas muestras permite reflejar la concentración de fármacos más efectiva en términos farmacológicos o toxicológicos mejor que la determinación de la fenitoína total, que no se ve afectada por la presencia de estos compuestos.

Se han analizado sustancias endógenas para identificar sus efectos en la liberación de fenitoína y la unión de fenitoína (con presencia de sustancias endógenas en la muestra antes de la ultrafiltración).

Criterio para la liberación de fenitoína libre y la unión de fenitoína: Recuperación dentro de ± 0.100 µg/mL (≤ 0.396 µmol/L) de los valores iniciales de muestras ≤ 1.00 µg/mL (≤ 3.96 µmol/L) y dentro de ± 10.0 %

para muestras > 1.00 µg/mL (> 3.96 µmol/L) con concentraciones de fenitoína libre de aproximadamente 1.00 y 2.50 µg/mL (3.96 y 9.90 µmol/L).

Hemólisis:[10] sin efecto significativa hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: aproximadamente 1000 mg/dL o 621 µmol/L).

Lipemia (Intralipid):[10] sin efecto significativo hasta un índice L de 1000 (1000 mg/dL). No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Inmunoglobulina G (IgG): sin efecto significativo hasta una concentración de IgG de 60 g/L.

Las concentraciones exactas para la unión o liberación de fenitoína libre dependen de la concentración de albúmina, de las características de unión de la albúmina y/o del cuadro clínico de los pacientes, y pueden no ser representativas.

La bilirrubina conjugada y sin conjugar, los triglicéridos y los factores reumatoides tienen una unión competitiva con la albúmina humana y liberan fenitoína de su estado de unión. Las concentraciones elevadas de bilirrubina, triglicéridos y factores reumatoides se traduce en concentraciones más altas de fenitoína libre.

La fenitoína se une a la albúmina y proteínas totales (la fracción de albúmina de la proteína total). Las concentraciones elevadas de proteínas se traducen en una disminución de las concentraciones de fenitoína libre.

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

Aplicación de fenitoína total

0.8-40 µg/mL (3.2-158.4 µmol/L)

Diluir manualmente a 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición con el diluyente Preciset TDM I (0 µg/mL) y repetir el análisis. Multiplicar el resultado por 2 para obtener el valor de la muestra.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.8 µg/mL (3.2 µmol/L)
Límite de detección	= 0.8 µg/mL (3.2 µmol/L)
Límite de cuantificación	= 1.6 µg/mL (6.3 µmol/L)

Aplicación de fenitoína libre

0.400-4.00 µg/mL (1.58-15.8 µmol/L)

Determinar las muestras de mayor concentración a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco	= 0.100 µg/mL (0.396 µmol/L)
Límite de detección	= 0.200 µg/mL (0.792 µmol/L)
Límite de cuantificación	= 0.400 µg/mL (1.58 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 bajas concentraciones de fenitoína.

Valores teóricos

Por lo general, los rangos terapéuticos se basan en los datos de la población y reflejan la probabilidad máxima de éxito del tratamiento con la toxicidad mínima del fármaco, pero no reflejan necesariamente la exposición óptima al fármaco para todas las personas. Una concentración farmacológica incluida en el rango terapéutico, no siempre es garantía de eficacia óptima para una persona. Asimismo, la toxicidad farmacológica puede producirse en concentraciones farmacológicas comprendidas en el rango terapéutico. Por lo tanto, el rango terapéutico debería utilizarse como guía para la interpretación de los resultados de control de los fármacos terapéuticos, pero siempre debe tenerse en cuenta la situación clínica de cada persona.[1]

Las concentraciones de fenitoína total en suero/plasma comprendidas entre 10-20 µg/mL se consideran dentro del rango terapéutico.[1,2,3,4,12] Para el tratamiento de la neuralgia del trigémino, la concentración de fenitoína total no debería ser superior a 20 µg/mL.[2]

Las concentraciones de fenitoína libre en suero/plasma comprendidas entre 1-2 µg/mL se consideran dentro del rango terapéutico.[1,3,5] La fracción de fenitoína libre puede verse aumentada, por ejemplo, en pacientes con hipoalbuminemia, con insuficiencia hepática y renal o tratados paralelamente con fármacos que desplazan la fenitoína de la unión a proteínas.[1,2,3]

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del 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

Aplicación de fenitoína total

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*
	µg/mL	µg/mL	%
TDMC1[b)]	7.20	0.200	2.8
TDMC2[c)]	14.3	0.292	2.0
TDMC3[d)]	23.6	0.523	2.2
Suero humano 1	3.07	0.159	5.2
Suero humano 2	11.9	0.255	2.2
Suero humano 3	16.3	0.332	2.0
Suero humano 4	22.3	0.477	2.1
Suero humano 5	34.1	0.912	2.7

Precisión intermedia	*Media*	*DE*	*CV*
	µg/mL	µg/mL	%
TDMC1[b)]	7.00	0.286	4.1
TDMC2[c)]	13.8	0.455	3.3
TDMC3[d)]	23.6	0.699	3.0

Suero humano 1	3.07	0.256	8.4
Suero humano 2	11.3	0.395	3.5
Suero humano 3	16.3	0.499	3.1
Suero humano 4	21.3	0.645	3.0
Suero humano 5	34.8	1.18	3.4

b) TDM Control Set Nivel I

c) TDM Control Set Nivel II

c) TDM Control Set Nivel III

Aplicación de fenitoína libre

Repetibilidad	*Media*		*DE*		*CV*
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
TDMC1[e)]	1.28	5.07	0.0277	0.110	2.2
TDMC2[f)]	2.80	11.1	0.0670	0.265	2.4
Suero humano 1	0.739	2.93	0.0198	0.078	2.7
Suero humano 2	1.19	4.71	0.0348	0.138	2.9
Suero humano 3	1.74	6.89	0.0408	0.162	2.4
Suero humano 4	2.50	9.90	0.0596	0.236	2.4
Suero humano 5	3.52	13.9	0.0723	0.286	2.1

Precisión intermedia	*Media*		*DE*		*CV*
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
TDMC1[e)]	1.28	5.07	0.0365	0.145	2.9
TDMC2[f)]	2.80	11.1	0.0795	0.315	2.8
Suero humano 1	0.739	2.93	0.0241	0.095	3.3
Suero humano 2	1.19	4.71	0.0379	0.150	3.2
Suero humano 3	1.74	6.89	0.0600	0.238	3.5
Suero humano 4	2.50	9.90	0.0797	0.316	3.2
Suero humano 5	3.52	13.9	1.18	0.396	2.8

e) TDM Control Set Nivel I, ultrafiltrado

f) TDM Control Set Nivel II, ultrafiltrado

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c** 503 son representativos para los analizadores **cobas c** 303 y **cobas c** 703.

Comparación de métodos

Aplicación de fenitoína total

Se han comparado los valores de fenitoína 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) = 75

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.030x - 0.0715 µg/mL	y = 1.036x – 0.0812 µg/mL
τ = 0.973	r = 0.997

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.900 y 35.2 µg/mL.

Se han comparado los valores de fenitoína 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) = 82

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 0.979x + 0.124 µg/mL	y = 0.978x + 0.219 µg/mL
τ = 0.967	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.60 y 39.1 µg/mL.

Se han comparado los valores de fenitoína 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) = 74

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 0.984x – 0.0603 µg/mL	y = 0.986x – 0.0997 µg/mL
τ = 0.981	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.81 y 38.0 µg/mL.

Aplicación de fenitoína libre

Se han comparado los valores de fenitoína libre para muestras de suero y plasma humanos obtenidos con un analizador **cobas c** 503 (y) con los determinados en un analizador COBAS INTEGRA 400 plus (x) con el ensayo COBAS INTEGRA Free Phenytoin (polarización de fluorescencia).

Número de muestras (n) = 138

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.035x – 0.0165 µg/mL	y = 1.019x + 0.0107 µg/mL
τ = 0.972	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.400 y 3.78 µg/mL.

Se han comparado los valores de fenitoína libre en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c** 303 (y) con los determinados en un analizador **cobas c** 503 (x).

Número de muestras (n) = 138

Passing/Bablok[15]	Regresión lineal
y = 1.000x + 0.0700 µg/mL	y = 0.990x + 0.0831 µg/mL
τ = 0.968	r = 0.998

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.411 y 3.96 µg/mL.

Especificidad analítica

Aplicación de fenitoína total

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	**Concentración analizada (µg/mL)**	**Reactividad cruzada(%)**
Fosfenitoína	40	28.7
m-HPPH	500	5.24
p-HPPH	500	1.67
5-(*p*-metilfenil)-fenilhidantoína	500	1.54
Mefenitoína	3000	0.05
Amitriptilina	3000	0.04
Fenobarbital	2000	0.04
Ácido valproico	7000	0.03
Amobarbital	1000	ND
Carbamacepina	500	ND
Carbamacepina-10,11-epóxido	1000	ND
Clordiacepóxido	2000	ND
Clorpromazina	2500	ND
Etosuximida	1000	ND
Etotoína	1000	ND
Glutetimida	500	ND
Hidantoína	2000	ND

10-Hidroxi-carbamacepina (MHD)	150	ND
p-Hidroxifenobarbital	1000	ND
Imipramina	4000	ND
Mefobarbital	1000	ND
Metsuximida	5000	ND
Oxaprozina	500	ND
Oxcarbamacepina (OXC)	150	ND
2-Fenil-2-etil-malonamida (PEMA)	1000	ND
Pentobarbital	1000	ND
Fensuximida	2000	ND
Primidona	1000	ND
Prometazina	1500	ND
Secobarbital	1000	ND

ND = no detectable

Aplicación de fenitoína libre

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)	Reactividad cruzada(%)
Fosfenitoína	387	≤ 50.0
m-HPPH	500	≤ 10.0
p-HPPH	220	≤ 5.0
5-(*p*-metilfenil)-5-fenilhidantoína	500	≤ 5.0

Análisis de fármacos interferentes

Interferencias por fármacos (aplicación de fenitoína total)

Con el presente test se analizaron 16 fármacos sin encontrar interferencias significativas.

Acetaminofén	Doxiciclina (tetraciclina)
Acetilcisteína	Ibuprofeno
Acetilsalicílico, ácido	Levodopa
Ampicilina sódica	Metildopa + 1.5 H_2O
Ácido ascórbico	Metronidazol
Dobesilato de calcio	Fenilbutazona
Cefoxitina	Rifampicina
Ciclosporina	Teofilina

Efectos competitivos de los fármacos (aplicación de fenitoína libre)

Se realizaron pruebas con los productos farmacéuticos más utilizados, además de analizar productos farmacéuticos especiales añadiéndolos al suero (antes de la ultrafiltración). No se observó ningún aumento en los niveles de fenitoína libre en las concentraciones analizadas.

Fármaco	Concentración analizada mg/L (µg/mL)
Acetaminofén	156
N-Acetil-L-cisteína	150
Acetilsalicílico, ácido	30.0
Amitriptilina	0.48
Amlodipina	0.075
Amobarbital	36.0
Amoxicilina	54.0
Ampicilina	75.0
Ácido L-ascórbico	52.5
Atorvastatina	0.750
Budesónida	0.00630
Carbamacepina-10,11-epóxido	140
Clordiacepóxido	6.90
Clorpromazina	3.30
Citalopram	5.43
Ciclosporina A	1.80
Diazepam	30.0
Difenhidramina	50.0
Doxiciclina	18.0
Etosuximida	1000
Furosemida	15.9
Gabapentina	26.7
Gentamicina	30.0
Glutetimida	36.0
Heparina de sodio	3300 UI/L
Hidantoína	500
10-Hidroxi-carbamacepina	105
Hidroxicloroquina	0.624
Imipramina	0.315
Levodopa	7.50
Levotiroxina	0.429
Lisinopril	0.246
Losartán	1.164
Mefobarbital (Metilfenobarbital)	10.5
Metformina	12.0
Metsuximida	260
Metildopa	22.5
Metoprolol	1.50
Metronidazol	123
Oxcarbacepina	100
Pentobarbital	126
2-fenil-2-etil-malonamida (PEMA)	100
Fensuximida	500
Prednisona	0.0990
Primidona	120
Prometazina	0.297
Rifampicina	48.0
Secobarbital	15.9
Sertralina	0.927
Simvastatina	1.68
Teofilina	60.0
Vancomicina	120

A diferencia de los fármacos de la lista anterior, se pudieron observar correctamente concentraciones aumentadas de fenitoína libre ante la presencia de butabarbital (secbutabarbital), carbamacepina, cefoxitina, etotoína, p-hidroxifenobarbital, ibuprofeno, oxaprozina, fenilbutazona, d-propoxifeno y ácido valproico; este efecto puede producirse con concentraciones terapéuticas. Estos fármacos se unen a la albúmina humana en suero y liberan fenitoína, lo que aumenta los niveles de fenitoína libre.

Interferencias por fármacos (aplicación de fenitoína libre)

Los fármacos anteriores, que aumentan la concentración de fenitoína libre cuando están presentes en suero, se analizaron para detectar interferencias analíticas mediante la adición de los fármacos al ultrafiltrado. No se observaron interferencias analíticas de estos fármacos cuando estaban presentes en el ultrafiltrado, lo que confirma que el aumento de la concentración de fenitoína libre observado en presencia en suero es resultado de la competición por la unión a la albúmina.

En el caso del fenobarbital y la mefenitoína añadidos al suero antes de la ultrafiltración, se observaron valores significativamente aumentados para la fenitoína libre con concentraciones superiores a 34.5 µg/mL y 40.0 µg/mL, respectivamente. Al añadirlos al ultrafiltrado, se detectaron valores aumentados de fenitoína libre en concentraciones superiores a 90 µg/mL (356 µmol/L) para el fenobarbital y superiores a 60 µg/mL (238 µmol/L) para la mefenitoína, lo que indica una interferencia analítica de estos fármacos con el ensayo además de la competición por la unión de la albúmina. Para estos fármacos, la interferencia analítica empieza con concentraciones farmacológicas superiores en comparación con el efecto competitivo.

Referencias bibliográficas

1 Milone M and Shaw LM. Therapeutic Drugs and Their Management, Chapter 42 in Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Seventh Edition, 2023; ISBN: 978-0-323-77572-4.

2 Flynn Pharma Ltd. Phenytoin Sodium Flynn Hard Capsules 100 mg Package Insert [updated 2022 Aug 17; cited 2023 Jan 30]. Available from: https://www.medicines.org.uk/emc/product/7558/smpc

3 Lupin Pharmaceuticals, Inc. EXTENDED PHENYTOIN SODIUM capsule Package Insert [revised 2022 Mar; cited 2023 Jan 30]. Available from: https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=5b17816d-5b7f-4e4b-9471-30c93822afe8

4 Routledge PA and Hutchings AD. Therapeutic Drug Monitoring (TDM), in The Immunoassay Handbook, D.G. Wild, Editor. 2013, Elsevier Ltd. p.945-962.

5 Dasgupta A. Therapeutic drug monitoring: Newer drugs and biomarkers. Elsevier Inc. 2012. doi: 10.1016/B978-0-12-385467-4.00001-4.

6 Reimers A, Berg JA, Burns ML, et al. Reference ranges for antiepileptic drugs revisited: a practical approach to establish national guidelines. Drug Des Devel Ther 2018;12:271-280.

7 Jacobs DS, Kaster BL Jr, Demott WR, et al. Laboratory Test Handbook. Stowe, OH. Lexi-Compl. Mosby 1990:812.

8 Kugler AR, Annesley TM, Nordblom GD, et al. Cross-reactivity of fosphenytoin in two human plasma phenytoin immunoassays. Clin Chem 1998;44:1474-1478.

9 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;866.

10 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

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 Patsalos PN, Berry DJ, Bougeois BF, et al. Antiepileptic drugs-best practice guidelines for therapeutic drug monitoring: a position paper by the subcommission on therapeutic drug monitoring, ILAE Commission on Therapeutic Strategies; Epilepsia 2008, 49(7):1239-1276.

13 Robertson K, von Stempel CB, Arnold I. When less is more: a case of phenytoin toxicity. BMJ Case Rep 2013; published online: doi:10,1136/bcr-2012008023.

14 DeMonaco HJ, Lawless LM. Variability of phenytoin protein binding in epileptic patients. Arch Neurol 1983;40(8):481-483.

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.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
→	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		16.05.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : PHNY2
Código del producto : 08445567190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) R1
2) R2

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	-	-
		-	-

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

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)
Polyacrylic acid	9003-04-7	Eye Irrit. 2; H319	>= 1,0 - < 10,0
tiocianato de potasio	333-20-0 206-370-1 615-004-00-3	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Chronic 3; H412 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 854 mg/kg	>= 1,0 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso. Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	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	:	opaco
Olor	:	ligero
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	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,049 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	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l

inhalación		Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad cutánea aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Polyacrylic acid:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): > 40.000 mg/kg

tiocianato de potasio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): 854 mg/kg DL50 Oral (Ratón): 590 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Polyacrylic acid:

Observaciones	:	Puede producir irritaciones en la piel en personas predispuestas.

tiocianato de potasio:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Polyacrylic acid:

Resultado	:	Irrita los ojos.
Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

tiocianato de potasio:

Observaciones	:	Esta información no está disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Polyacrylic acid:

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:

tiocianato de potasio:

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:

tiocianato de potasio:

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:

tiocianato de potasio:

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:

Polyacrylic acid:

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

tiocianato de potasio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polyacrylic acid:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: Sin datos disponibles

tiocianato de potasio:

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	:	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): 1,03 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

anticuerpos
piperazina-1,4-dietanosulfonato de disodio
fenitoina sodica

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	En o de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye 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

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Restricciones recomendadas del uso : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	-	-
		-	-

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes
Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.
Oxidos de sodio

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	Ningún material a mencionar especialmente.
Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Gafas de seguridad
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones	:	Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Traje protector
Protección respiratoria	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama

Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 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 : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los	:	No aplicable

accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): < 0,01 %

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.

Proprietary Ingredients, non hazardous
N-Hydroxysulfosuccinimide sodium salt
Mops, 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

PHNY2

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
1.20	08.07.2024	08.07.2024
		Fecha de la primera expedición:
		16.05.2013

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016008342 DE 10 de Marzo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General (E) 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 y Ley 1437 de 2011.

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	PRESENTACION
1. AMPS2 (AMPHETAMINAS)	Kit por 100 ó 200 pruebas. R1: 1x16 ml; R1a 1x16 ml y R2:1x9ml. R1: 1x50 ml; R1a 1x50 ml y R2:1x30ml. R1: 1x80 ml; R1a 1x80 ml y R2:1x45ml.,
2. BARBITURATES PLUS (BARB)	Kit por 100 ó 200 pruebas,
3. BENZODIAZEPINAS II (BENZ2)	Kit por 100 ó 200 pruebas. R1: 2x16 ml; R1a 2x16 ml y R2:2x8ml. R1: 1x56 ml; R1a 1x56 ml y R2:1x29ml. R1: 1x222 ml; R1a 1x222 ml y R2:1x108ml. R1: 3x555 ml; R1a 3x555 ml y R2: 3x254ml,
4. CARBAMAZEPINE (CARB3)	Kit para 100 ó 125 pruebas. R1: 2x18 ml; R2: 2x18ml. R1: 1x37 ml; R2: 1x38ml. R1: 1x17 ml; R2: 1x17 ml,
5. COC II COCAINA	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit con R1: 2x16 ml; R2: 2x8 ml. R1: 1x56 ml; R2: 1x29 ml. R1: 1x220 ml; R2: 1x108 ml. R1: 3x555 ml; R2: 3x245 ml,
6. PHNY2 (PHENITOIN)	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit con R1: 2x17 ml; R2: 2x18 ml. R1: 1x37 ml; R2: 1x38 ml.,
7. PHNO2 (PHENOBARBITAL)	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit con R1: 2x17 ml; R2: 2x18 ml. R1: 1x36 ml; R2: 1x37 ml.,
8. OPIATES II (OPIACEOS)	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit con R1: 1x9 ml; R2: 1x19 ml. R1: 1x29 ml; R2: 1x65 ml. R1: 2x297 ml; R2: 2x618 ml.,
9. PHENCYCLIDINE PLUS (PCP)	Kit para 100 o 200 pruebas.,
10. PROPOXYPHENE PLUS (PPX)	Kit para 100 o 200 pruebas.,
11. TCH2 (CANABINOIDES II)	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit con R1: 2x16 ml; R2: 2x8 ml. R1: 1x56 ml; R2: 1x29 ml. R1: 1x220 ml; R2: 1x108 ml. R1: 3x555 ml; R2: 3x254 ml.,
12. DIGOXIN (DIG)	Kit para 100 o 200 o 250 pruebas. R1: 1x21 ml; R2: 1x16 ml.,
13. SALICYLATE (SALI)	Kit para 100 o 150 o 200 pruebas. R1: 6x21 ml; R2: 6x20 ml.,
14. VALPROIC ACID (ACIDO VALPROICO)	Kit para 100 o 200 pruebas. Kit R1: 2x19 ml; R2: 2x10 ml. R1: 2x44 ml; R2: 2x25 ml.,
15. CEDIA CORE TDM MULTI-CAL	Set de tras viales con Nivel Bajo: 2x7,5 ml y Nivel Alto con 2x5 ml.,
TOTAL REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003575
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:	TÓXICO-FARMACOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20106605
RADICACIÓN NO.:	2016029926
FECHA DE RADICACIÓN:	08 03 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016008342 DE 10 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General (E) 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 y Ley 1437 de 2011.

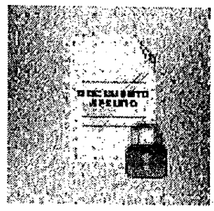
ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE MARZO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GÚZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: ggrossor Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.11 11:16:58 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 Miguel Angel Lopez

Con identificación No. 1015459795 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016008348 de fecha 10/03/16

En Bogotá 15 MAR 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Elecsys free βhCG

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08860319190	08860319500	100	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
FBHCG	10017

Nota

El valor de βhCG libre de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de βhCG libre empleado. Los valores de βhCG libre de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse directamente entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar de método de determinación de la βhCG libre durante el control del tratamiento, confirme los valores durante un período de transición mediante mediciones paralelas con ambos métodos.

Uso previsto

Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa de la βhCG libre (subunidad β libre de la gonadotropina coriónica humana) en suero humano. El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo para la trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre del embarazo. Para diagnosticar aberraciones cromosómicas se requieren análisis adicionales.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica (~37 kDa) compuesta por 2 subunidades asociadas de forma no covalente – las cadenas α y β (~15 y 22 kDa respectivamente). La proteína es producida por tejido trofoblástico y sirve para mantener el cuerpo lúteo durante las primeras semanas del embarazo. Asimismo estimula la producción de progesterona.[1,2,3,4]

La hCG aparece naturalmente sólo en la sangre y en la orina de las embarazadas. La concentración de hCG aumenta de forma exponencial en el primer trimestre para alcanzar su máximo alrededor de la novena semana de gestación.[5] Después, el nivel de la hormona desciende alrededor de la 10°-16° semana de gestación a una concentración equivalente a cerca de un quinto de la concentración pico y permanece constante a este nivel hasta el término del embarazo. En las mujeres no embarazadas, la hCG puede ser producida por tumores trofoblásticos y no trofoblásticos, así como por tumores de células germinales con componentes trofoblásticos.[2,3,4,5,6]

En el suero de las embarazadas, la hCG se encuentra principalmente en su forma intacta. Sin embargo, una pequeña fracción de las subunidades α y β circula en su forma libre. La proporción de βhCG libre alcanza aproximadamente un promedio del 1 % comparada con la hCG intacta. Como resultado del proceso de degradación de las proteínas, pueden detectarse en la sangre y la orina otras variantes adicionales de la hCG (p.ej. hCG clivada, βhCG clivada, fragmento β core). Pero sólo la hormona intacta es biológicamente activa.[3,7]

La concentración de βhCG libre, combinada con la determinación de la proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A) en suero y la determinación sonográfica de la translucencia nucal (TN) identifica a mujeres portadoras de un feto con riesgo elevado de padecer el síndrome de Down durante el primer trimestre del embarazo (semanas 8-14).[8,9,10] La utilización de esta combinación de marcadores permite obtener una tasa de detección de hasta el 70 % (únicamente por marcadores séricos) y del 90 % (combinados con TN) con una tasa de resultados falsamente positivos del 5 %.[11,12,13]

Cuando el examen sonográfico incluye también la medición del hueso nasal, se alcanza una tasa de detección del 97 %.[14]

Basándose en la edad materna, puede calcularse el riesgo de que el embarazo sea afectado por el síndrome de Down con un algoritmo específico.[9,15,16]

Según el resultado obtenido, puede indicarse un test prenatal no invasivo (NIPT, por sus siglas en inglés) en ADN fetal libre circulante.[17,18,19,20] A las mujeres en las que se detectó un riesgo elevado de aneuploidía durante el cribado del primer trimestre debería ofrecerse asesoramiento genético así como la opción de una biopsia corial o una amniocentesis.[21]

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-βhCG y un anticuerpo monoclonal anti-βhCG libre marcado con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas** link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como FBHCG.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-βhCG~biotina, 1 frasco, 9.9 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-βhCG (ratón) 3.5 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 6.8; conservante.

R2 Anticuerpo anti-βhCG libre~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 10.3 mL: anticuerpo monoclonal anti-βhCG libre (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

Elecsys free βhCG

cobas®

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

No usar plasma.

Estable durante 25 horas a 15-25 °C; 8 días a 2-8 °C; 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 04854080200, free βhCG CalSet para 4 x 1.0 mL
- REF 08740062190, PreciControl Maternal Care para 6 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Para calcular el riesgo de trisomía 21:

- REF 08860181190, Elecsys PAPP-A, 100 pruebas
- REF 04854101200, PAPP-A CalSet para 4 x 1.0 mL
- Un software adecuado, como p. ej. REF 05126193, SsdwLab (V5.0 o posterior)

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la preparación internacional de referencia para la subunidad β de la gonadotropina coriónica del Instituto Nacional de Estándares Biológicos y Control (NIBSC), código 75/551.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Elecsys free βhCG

cobas®

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Maternal Care.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/L, mUI/mL o ng/mL).

Factores de conversión: UI/L x 1 = mUI/mL

UI/L x 1 = ng/mL

mUI/mL x 1 = ng/mL

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 428 µmol/L o ≤ 25 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1000 UI/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL

Criterio: para concentraciones ≤ 10 UI/L se obtuvo una desviación de ≤ 1.0 UI/L. Para concentraciones > 10 UI/L se obtuvo una desviación de ≤ 10 %.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de βhCG libre de hasta 800 UI/L.

Compuestos farmacéuticos
Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.3-190 UI/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.3 UI/L. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 190 UI/L (o hasta 1900 UI/L para muestras diluidas al 1/10).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.1 UI/L

Límite de Detección = 0.3 UI/L

Límite de Cuantificación = 0.5 UI/L

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación para la precisión intermedia de ≤ 20 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de βhCG libre superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:10 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 15 UI/L.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos y funcionamiento clínico

Los resultados indicados a continuación fueron obtenidos con el test Elecsys free βhCG.

1. Estudio del intervalo de referencia con un panel de muestras de 251 donantes sanas no embarazadas (estudio Roche N° R04P026)

Todos los resultados fueron inferiores al límite de detección de < 0.1 UI/L.

2. Estudio sobre el funcionamiento del test Elecsys free βhCG y del test Elecsys PAPP-A en la evaluación del riesgo de trisomía 21 en el primer trimestre del embarazo (estudio de Roche No. B05P020 y estudio de Roche No. CIM 000950)[22]

Las determinaciones efectuadas con el test Elecsys free βhCG y el test Elecsys PAPP-A se llevaron a cabo en 6 centros clínicos de Bélgica, Suiza, Dinamarca, Inglaterra y Alemania. Para el primer trimestre había 4746 valores de βhCG libre (semanas gestacionales 8+0 a 13+6). Los valores de la mediana se estimaron para cada día de la edad gestacional respectiva mediante la regresión de las medianas calculadas por día (para más detalles consulte el software SsdwLab). La tabla de abajo indica el número de valores individuales disponibles para cada semana y la mediana predicha por la función de regresión a la mitad de la semana respectiva (semana n+3). La edad gestacional se calculó a partir de la talla obtenida por ultrasonido de la coronilla al talón (CRL) según Robinson.[23]

Semanas de gestación	8+0 - 8+6	9+0 - 9+6	10+0 - 10+6	11+0 - 11+6	12+0 - 12+6	13+0 - 13+6
Número de muestras	178	302	465	805	1557	1439
Valor de la mediana a la mitad de la semana (UI/L)	70.7	75.5	57.3	42.8	34.5	29.5

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Para el análisis prenatal se recomienda que los valores de la mediana sean reevaluados periódicamente.

Datos del funcionamiento clínico

En total, se analizaron 2629 muestras obtenidas en rutina clínica con resultados conocidos. 107 de un total de 2629 muestras eran de embarazos con el síndrome de Down confirmado. Todas las muestras fueron medidas paralelamente con pruebas certificadas por la Fundación de Medicina Fetal (FMF) para PAPP-A y free βhCG. El cálculo del riesgo se realizó con el software SsdwLab, versión 5.0. Este software utiliza un algoritmo descrito por Palomaki et al.[24] basado en los cálculos matemáticos para la distribución gaussiana multivariante según publicado.[25] El análisis del riesgo está basado en la edad materna, la translucencia nucal así como en los resultados de los parámetros bioquímicos, corregidos por diferentes

Elecsys free βhCG

cobas®

factores tales como el peso materno, el tabaquismo y la pertenencia étnica de la embarazada.

Cálculo individual del riesgo

El cálculo del riesgo individual de cada mujer de ser portadora de un feto único afectado de trisomía 21 se evaluó sin considerar los datos de la translucencia nucal (NT) a fin de demostrar el funcionamiento de los métodos bioquímicos. El peso materno y el tabaquismo fueron tenidos en cuenta como factores de corrección. Se comparó la concordancia del análisis de riesgo respecto de un método de otra empresa con el punto de corte establecido en el laboratorio participante.[26,27]

El usuario es responsable de escoger el punto de corte que se aplicará a procedimientos posteriores.

Datos del análisis de concordancia

A. Análisis de concordancia en embarazos no afectados (n = 2522)

Punto de corte de 5 % TFP*	Riesgo > punto de corte (Roche**)	Riesgo < punto de corte (Roche**)
Riesgo > punto de corte (competidor***)	109 (4.32 %)	18 (0.71 %)
Riesgo < punto de corte (competidor***)	17 (0.67 %)	2378 (94.3 %)

De 2522 muestras no afectadas, los métodos de Roche clasificaron 2396 muestras de manera correcta (especificidad: 95.0 %) en comparación con 2395 muestras (especificidad: 95.0 %) clasificadas correctamente por los métodos de la competencia.

B. Tasa de detección en embarazos confirmados con trisomía 21 (n = 107)

Punto de corte de 5 % TFP*	Riesgo > punto de corte (Roche**)	Riesgo < punto de corte (Roche**)
Riesgo > punto de corte (competidor***)	86 (80.4 %)	0
Riesgo < punto de corte (competidor***)	4 (3.74 %)	17 (15.9 %)

En 107 muestras afectadas, los métodos Roche mostraron una tasa de detección del 84.1 % (90/107) en comparación con el 80.4 % (86/107) obtenido por los métodos de la competencia.

*TFP = tasa de resultados falsamente positivos

**Resultados combinados de las pruebas Elecsys free βhCG y Elecsys PAPP-A

***Resultados combinados de los métodos para βhCG libre y PAPP-A de la competencia

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media UI/L	DE UI/L	CV %	DE UI/L	CV %
Suero humano 1	0.513	0.008	1.5	0.008	1.7
Suero humano 2	8.93	0.129	1.4	0.134	1.5
Suero humano 3	85.5	1.20	1.4	1.48	1.7
Suero humano 4	108	1.72	1.6	1.85	1.7
Suero humano 5	181	2.95	1.6	3.52	1.9
PC[b)] Maternal Care 1	13.9	0.201	1.4	0.487	3.5
PC Maternal Care 2	45.7	0.453	1.0	1.58	3.4
Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad		**Precisión intermedia**	
Muestra	Media UI/L	DE UI/L	CV %	DE UI/L	CV %
PC Maternal Care 3	92.0	1.19	1.3	3.47	3.8

b) PC = PreciControl

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el test Elecsys free βhCG, REF 07027303190 (analizador **cobas e** 801; y) y el test Elecsys free βhCG, REF 04854071200 (analizador **cobas e** 601; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/L):

Número de muestras de suero medidas: 168

Passing/Bablok[28]	Regresión lineal
y = 0.973x - 0.132	y = 0.980x - 0.482
τ = 0.982	r = 1.00

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.291 y 189 UI/L.

b) Una comparación entre el test Elecsys free βhCG, REF 08860319190 (analizador **cobas e** 402; y) y el test Elecsys free βhCG, REF 08860319190 (analizador **cobas e** 801; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/L):

Número de muestras de suero medidas: 198

Passing/Bablok[28]	Regresión lineal
y = 0.968x + 0.087	y = 0.980x - 0.186
τ = 0.979	r = 0.999

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.372 y 185 UI/L.

Especificidad analítica

La reactividad cruzada frente a la hCG intacta fue de < 0.05 %. No se detectó reactividad cruzada frente a la cadena alfa de hCG y TSH.

Referencias bibliográficas

1 Berger P, Sturgeon C, Bidart JM, et al. The ISOBM TD-7 Workshop on hCG and Related Molecules. Tumor Biol 2002;23:1-38.

2 Sturgeon CM, McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1998;35:460-491.

3 Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997;43(12):2233-2243.

4 Alfthan H, Stenman UH. Pathophysiological importance of various molecular forms of human choriogonadotropin. Mol Cell Endocrinol 1996;125:107-120.

5 Berry E, Aitken DA, Crossley JA, et al. Analysis of maternal serum alpha-fetoprotein and free beta human chorionic gonadotrophin in the first trimester: implications for Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15(6):555-565.

6 Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, et al. Free Human Chorionic Gonadotropin β Subunit in Gonadal and Nongonadal Neoplasms. Cancer Res 1992;52:3901-3907.

7 Kardana A, Cole LA. Polypeptide Nicks Cause Erroneous Results in Assays of Human Chorionic Gonadotropin Free β-Subunit. Clin Chem 1992;38(1):26-33.

8 Canick JA, Lambert-Messerlian GM, Palomaki GE, et al. Comparison of Serum Markers in First-Trimester Down Syndrome Screening. Obstet & Gynecol 2006;108(5):1192-1199.

9 Nicolaides KH. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks. Prenat Diagn 2011:31(1);7-15.

10 Spencer K, Crossley JA, Aitken DA, et al. Temporal changes in maternal serum biochemical markers of trisomy 21 across the first and second trimester of pregnancy. Ann Clin Biochem 2002;39:567-576.

11 Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, et al. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). J Med Screen 2003;10(2):56-104.

Elecsys free βhCG

cobas®

12 Malone FD, Canick JA, Ball RH, et al. First-Trimester or Second-Trimester Screening, or Both, for Down's Syndrome. N Engl J Med 2005;353(19):2001-2011.

13 Nicolaides KH, Spencer K, Avgidou K, et al. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. Ultrasound Obstet Gynecol 2005;25:221-226.

14 Cicero S, Bindra R, Rembouskos G, et al. Integrated ultrasound and biochemical screening for trisomy 21 using fetal nuchal translucency, absent fetal nasal bone, free β-hCG and PAPP-A at 11 to 14 weeks. Prenat Diagn 2003;23:306-310.

15 Kagan KO, Wright D, Baker A, et al. Screening for trisomy 21 by maternal age, fetal nuchal translucency thickness, free beta-human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. Ultrasound Obstet Gynecol 2008;31:618-624.

16 Ghaffari S, Tahmasebpour AR, Jamal A, et al. First-trimester screening for chromosomal abnormalities by integrated application of nuchal translucency, nasal bone, tricuspid regurgitation and ductus venosus flow combined with maternal serum free β-hCG and PAPP-A: a 5-years prospective study. Ultrasound Obstet Gynecol 2012;39:528-534.

17 Nicolaides KH, Syngelaki A, Poon LC, et al. First-Trimester Contingent Screening for Trisomies 21, 18 and 13 by Biomarkers and Maternal Blood Cell-Free DNA Testing. Fetal Diagn Ther 2014;35:185-192.

18 Russo ML, Blakemore KJ. A historical and practical review of first trimester aneuploidy screening. SeminFetal & Neonatal Medicine 2014 19(3):183-187.

19 Evans MI, Sonek JD, Hallahan TW, et al. Cell-free fetal DNA screening in the USA: a cost analysis of screening strategies. Ultrasound Obstet Gynecol 2015;45(1):74-83.

20 Wright D, Wright A, Nicolaides KH. A unified approach to risk assessment for fetal aneuploidies. Ultrasound Obstet Gynecol 2015;45(1):48-54.

21 ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG Practice Bulletin No. 77. Obstet Gynecol 2007;109(1):217-227.

22 Tørring N, Aulesa C, Eiben B, et al. Performance characteristics of Elecsys free βhCG and PAPP-A for first trimester trisomy 21 risk assessment in gestational weeks 8+0 to 14+0. LaboratoriumsMedizin 2016:40(1);21–29.

23 Robinson HP, Fleming JEE. A critical evaluation of sonar "crown-rump length" measurements. Br J Obstet Gynaecol 1975;82:702-710.

24 Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum α-fetoprotein, age, and Down syndrome risk. Am J Obstet Gynecol 1987;156:460-463.

25 Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. Ann Clin Biochem 1989;27:452-458.

26 Bray I, Wright DE, Davies C, et al. Joint estimation of Down syndrome risk and ascertainment rates: A meta-analysis of nine published data sets. Prenat Diagn 1998;18:9-20.

27 Benn PA. Advances in prenatal screening for Down syndrome: I. General principles and second trimester testing. Clin Chim Acta 2002;323:1-16.

28 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys free beta hCG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		26.11.2013

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : Elecsys free beta hCG
Código del producto : 08860319190

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

1) SA Coat-Beads
2) R1
3) R2

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 26.11.2013

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : SA Coat-Beads

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	-	-
		-	-

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,0025 - < 0,025

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
sacarosa	57-50-1 200-334-9	No clasificado	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos	:	El producto no arde por si mismo. Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar

almacenes y recipientes — seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación

es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo	:	Indumentaria impermeable Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

pH	:	7,1 - 7,4
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,01 g/cm3 (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo Juicio de expertos
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
En caso de incendio, pueden formarse productos peligrosos de descomposición, como:
Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de azufre

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29.700 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que

presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Producto:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Componentes:

sacarosa:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

sacarosa:

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Otros datos

Componentes:

sacarosa:

Observaciones	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

sacarosa:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.
Datos sobre la toxicidad en el suelo	:	No se espera ser absorbido por el suelo.
Otros organismos relevantes para el medio ambiente	:	Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad	:	Tipo de Prueba: aeróbico

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0,44 (20 °C) Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -3,7 (20 °C)

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos. Puede considerarse como agua residual para eliminación si

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hidroxil-2-piridona Beads Impurity
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla

técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición: 26.11.2013

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R1

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	- -	- -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.
Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento	:	Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrílo
Tiempo de penetración	:	> 30 min
Espesor del guante	:	> 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del : Indumentaria impermeable

cuerpo	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,7 - 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	:	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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes

sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. albúminas, suero de vaca hidroxil-2-piridona PAK<->R-IGG(DET) anticuerpos
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.

H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de

químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		26.11.2013

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : R2

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con:	:	Servicio de Información Toxicológica, Madrid	+34-91 562 04 20
-	:	-	-
		-	-

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.	No asignado	No clasificado Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: > 5.001 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): > 30 mg/l Toxicidad cutánea aguda: > 5.001 mg/kg	< 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado	:	Trasladarse a un espacio abierto. En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Si esta en piel, aclare bien con agua.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua. Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dar leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si los síntomas persisten consultar a un médico. Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks	:	May cause an allergic skin reaction.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono

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
Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.	No asignado	IOEL	50 ng/m3	Categoría 3B (Directiva K1 del Grupo Roche, anexo 3): OEL = 0,05 µg/m3

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material : Caucho nitrílo
Tiempo de penetración : > 30 min
Espesor del guante : > 0,11 mm

En caso de un contacto completo:

Material	:	goma butílica
Tiempo de penetración	:	> 480 min
Espesor del guante	:	> 0,4 mm

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamenta válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No mantener la combustión.
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,9 - 7,1 (20 °C)
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.:

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.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	:	Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies	:	Perro
NOAEL	:	40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de ensayo 409 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la

Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de ensayo 203 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.:

Toxicidad para los peces	:	CL50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	> 1 mg/l

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, rios o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones	:	Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No de conformidad con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. albúminas, suero de vaca hidroxil-2-piridona PAK<->R-IGG(DET) anticuerpos Thermo-BSA-Streptavidin, inact., rec.
NZIoC	:	No de conformidad con el inventario
ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS -

Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Elecsys free beta hCG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.1	20.08.2024	20.08.2024
		Fecha de la primera expedición:
		26.11.2013

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016016702 DE 10 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
DHEA-S CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
DHEA-S (Sulfato de dehidroepiandrosterona)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
FSH CalSet II	SET DE CALIBRADOR1 2 X 1,0 mL Y CALIBRADOR2 2 X 1,0 mL
FSH (Hormona estimulante de los folículos)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
FT3 CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
FT3 III CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
FT3 III (FT3- triyodotironina libre)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
FT3 (FT3- triyodotironina libre)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
Estradiol II CalSet II	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
Prolactin II CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
Prolactin II (Prolactina)	KIT POR 100 PRUEBAS
HCG+β CalSet	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
HCG+β (Gonadotropina coriónica humana intacta + la subunidad β)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
LH CalSet II	SET DE CALIBRADOR 1: 2 VIALES X 1,0 mL Y CALIBRADOR 2: 2 VIALES X 1,0 mL
LH (Hormona luteinizante)	KIT POR 100 Y 200 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003658
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	ENDOCRINOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20109170
RADICACIÓN NO.:	2016061083
FECHA DE RADICACIÓN:	06 05 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016016702 DE 10 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE MAYO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.11 16:12:58 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