Elecsys Anti-HCV II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08837058190	08837058500	300	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
AHCV 2	10189

Indicaciones de uso

El ensayo Elecsys Anti-HCV II es un test diagnóstico in vitro destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (**electrochemiluminescence immunoassay**) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Aprobación regulatoria

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

Características

El virus de la hepatitis C (HCV), identificado por primera vez en 1989, pertenece a la familia de los Flaviviridae. Su genoma está constituido por un ARN monocatenario de polaridad positiva que codifica 3 proteínas estructurales (Core, Envelope 1 y 2) y 7 proteínas no estructurales (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B).[2,3,4,5] Hasta ahora se han identificado 90 subtipos clasificados en 8 genotipos.[6] A nivel global, el genotipo 1 es el más habitual y representa un 46 % de todas las infecciones, seguido del genotipo 3 (22 %) y los genotipos 2 y 4 (con un 13 % de infecciones cada uno).[7]

La prevalencia de anticuerpos total global contra los virus HCV (que presupone una exposición previa al HCV) se estima en un 1.6 %, lo que corresponde a aproximadamente 115 millones de infecciones pasadas.[7] La prevalencia de resultados positivos de ARN del HCV que indica una infección activa por HCV se determinó en un 1 %, lo que corresponde a 71.1 millones de infecciones víricas.[8] Cada año se producen 1.7 millones de infecciones nuevas.[9] La prevalencia de la infección por el HCV muestra diferencias considerables en las distintas partes del planeta. Las regiones más afectadas son Europa del Este, África del Norte y Asia Central, siendo los países con una tasa de infección más alta aquellos con un historial pasado o presente de infecciones provocadas por médicos o tratamientos médicos.

La transmisión del HCV tiene lugar mediante la exposición percutánea a sangre, productos sanguíneos u órganos de personas infectadas. En las regiones desarrolladas que cuentan con programas de cribado sanguíneo desde hace años, la principal vía de transmisión del HCV es el uso de drogas intravenosas. En regiones menos desarrolladas, las principales rutas de transmisión son los tratamientos médicos con equipos no esterilizados o sangre no cribada.[5,8,9]

La infección por el HCV puede provocar una hepatitis aguda o crónica. Aproximadamente el 70-85 % de las infecciones por HCV acaban desarrollando una enfermedad crónica, aunque esta tendencia varía según el sexo, la edad, el grupo étnico y el estado inmunológico del paciente.[2,3,4,5,9] En los casos de infección aguda, el período medio de incubación es de 6-7 semanas y el 70-85 % de los pacientes no presentan síntomas; en el resto se observan síntomas no específicos e ictericia durante este período. Los síntomas duran varias semanas antes de la resolución espontánea, que suele producirse en el 15-30 % de los pacientes.[2,3,4,5,9,10] Los pacientes que desarrollan una infección crónica por el HCV tienen muchas menos probabilidades de presentar síntomas, pero pueden desarrollar complicaciones a largo plazo. Si no se trata, el 20 % de los pacientes desarrollan cirrosis hepática y una parte de estos acaban desarrollando un carcinoma hepatocelular (CHC). Anualmente, 400000 pacientes mueren en todo el mundo a causa de una infección de HCV.[5,11,12]

Los tratamientos combinados de antivirales de acción directa (AAD) avanzados de gran eficacia curan más del 95 % de los pacientes tratados.[12]

La infección por HCV puede detectarse mediante la medición de la alanina aminotransferasa (ALT), inmunoglobulinas específicas del HCV (anti-HCV), ARN del HCV y/o antígenos virales en muestras de suero o plasma de los pacientes. Los resultados obtenidos indican también si se trata de una infección aguda o crónica.[5,11,13] Las guías internacionales recomiendan un cribado inicial mediante pruebas de anticuerpos anti-HCV. Se recomienda realizar un seguimiento de los resultados positivos midiendo el ARN del HCV o el antígeno del HCV como marcadores de una infección activa.[3,14,15,16]

El ensayo Elecsys Anti-HCV II es una prueba de tercera generación.[17,18] En la determinación de los anticuerpos anti-HCV, el ensayo Elecsys Anti-HCV II emplea péptidos y proteínas recombinantes que representan los antígenos core, NS3 y NS4 del HCV.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

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

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

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

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

R1 Antígenos específicos del HCV~biotina, 1 frasco, 14.8 mL: Antígenos específicos de HCV marcados con biotina, tampón HEPES[b)], pH 7.4; conservante.

R2 Antígenos específicos de HCV~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 14.8 mL: Antígenos específicos de HCV marcados con quelato de rutenio ≥ 0.3 mg/L, tampón HEPES, pH 7.4; conservante.

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

AHCV 2 Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.3 mL: Suero humano, negativo para anticuerpos anti-HCV; conservante.

AHCV 2 Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.3 mL: Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HCV; conservante. No reactivo para HBsAg ni para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

Medidas de precaución y advertencias

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

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

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

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

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

Los hemoderivados humanos han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan HBsAg o anticuerpos anti-HCV (sólo AHCV 2 Cal1) y anti-HIV.

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

El suero con anti-HCV (AHCV 2 Cal2) fue inactivado por β-propiolactona y rayos ultravioleta.

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

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

El ensayo Elecsys Anti-HCV II tiene una alta sensibilidad de dilución. Evitar la contaminación de las muestras por reacciones cruzadas en la fase preanalítica.

Preparación de los reactivos

No romper el sello de la bolsa antes de efectuar el test.

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	31 días

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

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

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

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

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

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

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

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

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

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

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

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

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

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys Anti-HCV II no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

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

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 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.

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

No existe un estándar internacional aceptado para anti-HCV.

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

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

Se recomienda repetir la calibración:

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

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HCV.

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 el punto de corte basándose en la medición de AHCV 2 Cal1 y AHCV 2 Cal2.

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

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI[c] < 0.9	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-HCV, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 0.9 hasta < 1.0	Indeterminado	Todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes deberían analizarse de nuevo por duplicado con el test Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Reactivo	

c) COI = índice de corte

Resultado de la repetición del test	Resultado final/ interpretación	Medidas posteriores
COI ≥ 0.9 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado.	Repetidamente reactivo	Confirmación con métodos adicionales (p. ej.: immunoblot o detección de ARN del HCV). Si una o ambas mediciones siguen siendo indeterminadas, se recomienda analizar una muestra posterior.
COI < 0.9 para ambas pruebas analizadas por duplicado.	Negativo para anticuerpos anti-HCV	No se requieren análisis posteriores.

El análisis repetido de las muestras con un índice de corte inicial ≥ 0.9 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

cobas e flow

cobas e flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
Un **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≥ 0.9. Se documentarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado completo.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Compuesto	Concentración analizada
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
Albúmina	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: muestras con un COI ≥ 1.0: recuperación de ± 20 %; muestras con un COI < 1.0: recuperación del COI de ± 0.2.

Compuestos farmacéuticos
Se analizaron *in vitro* 16 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales empleados para la terapia de la hepatitis C No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada
Peginterferón alfa-2a	≤ 0.18 mg/L
Interferón alfa	20 UI/L
Ribavirina	1200 mg/L

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

Se han realizado estudios a fin de evaluar el efecto prozona (high-dose hook). De las 765 muestras positivas analizadas no se obtuvo ningún resultado falsamente negativo. Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

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.

Debido al prolongado lapso de tiempo que transcurre entre la infección y la seroconversión, se pueden registrar resultados negativos con las pruebas de anticuerpos anti-HCV efectuadas durante la fase temprana de la infección. Si se sospecha una infección aguda por el virus de la hepatitis C, la medición del ARN del HCV mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, p. ej., mediante el uso del test **cobas** HCV en los **cobas** 6800/8800 Systems) puede probar una infección por el HCV.

La detección de anticuerpos anti-HCV indica una infección presente o pasada con el virus de la hepatitis C, pero no permite diferenciar entre una infección aguda, crónica o resuelta. En la comunidad científica es un hecho conocido que los métodos actualmente existentes para detectar los anticuerpos anti-HCV no son lo suficientemente sensibles como para detectar todas las unidades de sangre potencialmente infecciosas o todos los posibles casos de una infección por el HCV. La concentración de anticuerpos puede encontrarse inferior al límite de detección de este ensayo o los anticuerpos del paciente pueden no reaccionar con los antígenos usados en el presente test. Además, no puede excluirse que se obtengan resultados no específicos con el ensayo Elecsys Anti-HCV II.

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

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

Analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801					
		Repetibilidad[d]		**Precisión intermedia**[e]	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH[f], negativo	0.035	0.0005	1.4	0.0005	1.5
SH, negativo	0.885	0.012	1.3	0.016	1.8
SH, ligeramente positivo	1.12	0.016	1.4	0.025	2.3
SH, ligeramente positivo	1.36	0.014	1.0	0.018	1.3
SH, positivo	7.66	0.089	1.2	0.146	1.9
PC[g] Anti-HCV1	0.045	0.0007	1.5	0.001	2.3
PC Anti-HCV2	3.46	0.088	2.5	0.235	6.8

d) Repetibilidad = precisión intraserie

e) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio

f) SH = suero humano

g) PC = PreciControl

Especificidad analítica

Se han analizado con el test Elecsys Anti-HCV II 1037 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes o provenientes de grupos de alto riesgo comprendiendo muestras

- con anticuerpos contra HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, paperas, dengue, encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), rubéola, toxoplasma gondii y treponema pallidum
- con autoanticuerpos y títulos elevados del factor reumatoide o inmunoglobulinas G, M o A
- positivas para HBsAg y E. coli
- tras vacunación contra el HBV y la gripe
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con hepatopatías por alcoholismo
- de grupos de alto riesgo: hemofílicos, homosexuales y drogadictos que se inyectan por vía intravenosa

	N	Reactivas en el test Elecsys Anti-HCV II	Positivas o indeterminadas por inmunoblot	Negativas por inmunoblot
Muestras que contienen sustancias potencial-mente interferentes	1037	59	58 positivas	1[h]

h) pacientes con resultados positivos de IgM anti-EBV: 1 de 69

Sensibilidad clínica

La totalidad de 765 muestras de pacientes infectados en diferentes fases de la enfermedad y por diferentes genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), fue reconocida como reactiva en el test Elecsys Anti-HCV II.

Grupo	N	Reactivo
Personas infectadas por el HCV en diferentes fases de la enfermedad	224	224
Genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

En el estudio mencionado la sensibilidad diagnóstica fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.61 %.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del ensayo Elecsys Anti-HCV II ha sido comprobada en 60 paneles comerciales de seroconversión. El ensayo Elecsys Anti-HCV II detectó un mayor número de muestras de sangre positivas que las demás pruebas anti-HCV registradas. Asimismo, el test era más sensible a la detección precoz de una infección temprana por HCV que el test Elecsys Anti-HCV y las demás pruebas de cribado anti-HCV registradas.

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre europeos escogidos aleatoriamente, la especificidad del test Elecsys Anti-HCV II fue del 99.85 % (RR[k]). El intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.73-99.93 %.

En un grupo de pacientes hospitalizados, la especificidad diagnóstica del test Elecsys Anti-HCV II fue del 99.66 %. El intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR[i] COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Resultados positivos o indeterminados por inmunoblot y/o ARN del HCV
Donantes de sangre europeos	6850	15	15	2 muestras confirmadas positivas 3 dudosas
Pacientes hospitalizados	3922	153[j]	152[j]	128 muestras confirmadas positivas 8 dudosas
Pacientes en diálisis	731	19	18	12 muestras confirmadas positivas
Embarazadas	629	3	3	2 muestras confirmadas positivas

i) IR = Inicialmente reactivo

j) 4 muestras positivas se excluyeron del cálculo debido a "qns" (cantidad insuficiente) para el inmunoblot

k) RR = Repetidamente Reactivo

Referencias bibliográficas

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

2 Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.

3 Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.

4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.

5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: https://www.hepatologytextbook.com Last accessed: Jan 2020.

6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification

7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Gobal epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.

8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176

9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/ Last accessed Feb 2021.

10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.

11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.

12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.

13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.

14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018.

15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.

16 AASLD-IDSA. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: http://hcvguidelines.org

17 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transf 1998;62:64-75.

18 Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.

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

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

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

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, 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
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

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

RESOLUCIÓN No. 2022016095 de 7 de Junio 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. 2017024060 del 12 de junio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0004316 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221082093 de fecha 10 de mayo de 2022, el Doctor Enrique Arboleda Perdomo, actuando en calidad de Apoderado de la ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. 2017RD-0004316 para el producto: Elecsys ANTI-HCV II.

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-HCV II	Kit completo por 100, 200 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022RD-0004316-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	LA PRUEBA ELECSYS ANTI-HCV II ES UN TEST DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS ELECSYS Y COBAS E.
EXPEDIENTE No.:	20123774
RADICACIÓN No.:	20221082093
FECHA DE RADICACIÓN.:	10/05/2022

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

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. 2017RD-0004316.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022016095 de 7 de Junio 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 CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/07 17:01:23 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

Carta de presentación del producto:

Nombre comercial : Elecsys Anti-HCV II
Código del producto : 08837058190

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

- R1
- R2
- SA Coat-Beads
- Cal 1
- Cal 2

Lo siguiente es un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H333 Puede ser nocivo si se inhala.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

El producto fue evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (International Air Transport Association, IATA) con el siguiente desenlace:

No asignado por reglamento

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : R1

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Productos Roche, S.A. de C.V.
División Diagnóstica

Domicilio : Cerrada de Bezares No. 9
Col. Lomas de Bezares
11910 México D.F.

Teléfono : +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54
Dirección de correo electrónico : mexico.hojas_de_seguridad_mx@roche.com
Teléfono de emergencia
En caso de emergencia, contactar con: : Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sodium chloride	7647-14-5	>= 1 -< 5
1,4-Dithiothreitol (DTT)	3483-12-3	>= 1 -< 3
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.

Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel	:	Si continúa la irritación de la piel, llame al médico. Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua. Si ha caído sobre la ropa, quítese la ropa.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante. Quítese los lentes de contacto. Proteja el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.
En caso de ingestión	:	Lávese la boca con agua y después beba agua abundante. Mantener el tracto respiratorio libre. No dé leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si persisten los síntomas, llame a un médico. Enjuague la boca con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca una leve irritación cutánea. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave.
Notas especiales para un medico tratante	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso. Oxidos de sodio óxidos de azufre
Métodos específicos de extinción	:	Procedimiento estándar para incendios químicos. Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.
Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto vaya al alcantarillado. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín). Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	No coma ni beba durante su utilización. No fume durante su utilización. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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

Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería : Sin datos disponibles

Protección personal

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

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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

Protección de la piel y del cuerpo : Ropa 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

Aspecto	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	7.4 (25 °C)
Punto de fusión/rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.025 g/cm3

Solubilidad

Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Método: Método de cálculo

Componentes:

Sodium chloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata): 3,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 42 mg/l
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Conejo): > 10,000 mg/kg

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): > 300 - < 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 BPL: si
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	Síntomas: Puede causar arritmia cardíaca., Convulsiones, Vómitos

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Producto:

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

Componentes:

Sodium chloride:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Especies	:	queratinocitos humanos
Tiempo de exposición	:	4 h
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Resultado	:	Irrita la piel.
BPL	:	si

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Tiempo de exposición	:	60 min
Método	:	Directrices de prueba OECD 439
Resultado	:	Irrita la piel.
BPL	:	si

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Producto:

Observaciones	:	Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

Sodium chloride:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Especies	:	Ojo de pollo
Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.
Tiempo de exposición	:	10 s
Método	:	Directrices de prueba OECD 438
BPL	:	si

Especies	:	Humano
Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.
Tiempo de exposición	:	6 h
Método	:	Directrices de prueba OECD 492
BPL	:	si

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Causa sensibilización.

Componentes:

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies	:	Ratón
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
BPL	:	si

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sodium chloride:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Mutagénesis (ensayo de micronúcleos) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Especies: Rata (hembra) Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 475

Resultado: positivo

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Salmonella typhimurium)
Resultado: negativo
BPL: si

Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Escherichia coli
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
BPL: si

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a 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:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sodium chloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 7,650 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 874 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: 2,430 mg/l
Tiempo de exposición: 120 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
BPL: no

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia (Dafnia)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 34.8 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25.0 mg/l
Punto final: Inmovilización
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 24.3 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOErC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 3.2 mg/l
Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

NOEyC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 1.0 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
BPL: si
Observaciones: concentración nominal

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogia a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sodium chloride:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no son aplicables para las substancias inorgánicas.

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Biodegradabilidad : aeróbico
Inóculo: lodo activado, no adaptado
Concentración: 64.3 mg/l
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 53 %
Tiempo de exposición: 43 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B
BPL: si
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Eliminación fisicoquímica : Método: Vea el texto libre definido por el usuario
Observaciones: No degradable de forma abiótica

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sodium chloride:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: No aplicable

1,4-Dithiothreitol (DTT):

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.07 (25 °C)
pH: 5.0
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117
BPL: si

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No está en cumplimiento con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los siguientes componentes que no se encuentran en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. hydroxyl-2-pyridone Bovine Serum Albumin rec. Antigen-Conjugat Propanoic acid, 3,3',3''-phosphinidynetris-, hydrochloride Antigen / Protein, recombinant
NZIoC	:	No está en cumplimiento con el inventario
ENCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
ISHL	:	No está en cumplimiento con el inventario
KECI	:	No está en cumplimiento con el inventario
PICCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
IECSC	:	No está en cumplimiento con el inventario
TCSI	:	No está en cumplimiento con el inventario
TSCA	:	El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

TECI	:	No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 08/29/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : R2

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Productos Roche, S.A. de C.V.
División Diagnóstica

Domicilio : Cerrada de Bezares No. 9
Col. Lomas de Bezares
11910 México D.F.

Teléfono : +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Dirección de correo electrónico : mexico.hojas_de_seguridad_mx@roche.com

Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

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

Métodos específicos de extinción : Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles

Protección personal

Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro aprobado.
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrilo

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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	7.4 (25 °C)
Punto de fusión/rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles

Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.027 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a 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 irritación en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) Sistema de prueba: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata (machos y hembras) Vía de aplicación: Oral Método: Directrices de prueba OECD 486 Resultado: negativo El valor se da en analogía a 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:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de prueba OECD 203 El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad	:	aeróbico Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera acumulación biológica (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0.44 (20 °C) Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado. Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos. Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Vacíe el contenido restante. Eliminar como producto no usado. Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios
No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No está en cumplimiento con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los siguientes componentes que no se encuentran en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

2-Mercaptoethanesulfonic Acid Sodium Salt

MAB / PAB

hydroxyl-2-pyridone

Bovine Serum Albumin

Streptavidin

Antigen / Protein, recombinant

Propanoic acid, 3,3',3''-phosphinidynetris-, hydrochloride

HCV,NS4(KN4.1;1689-1743)(BPRu-UZ-1689)amide

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

NZIoC	:	No está en cumplimiento con el inventario
ENCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
ISHL	:	No está en cumplimiento con el inventario
KECI	:	No está en cumplimiento con el inventario
PICCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
IECSC	:	No está en cumplimiento con el inventario
TCSI	:	No está en cumplimiento con el inventario
TSCA	:	El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.
TECI	:	No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	08/29/2024
formato de fecha	:	mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana;

NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : SA Coat-Beads

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Productos Roche, S.A. de C.V.
División Diagnóstica

Domicilio : Cerrada de Bezares No. 9
Col. Lomas de Bezares
11910 México D.F.

Teléfono : +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54
Dirección de correo electrónico : mexico.hojas_de_seguridad_mx@roche.com
Teléfono de emergencia
En caso de emergencia, contactar con: : Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Restricciones de uso : Únicamente para uso profesional.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sucrose	57-50-1	>= 1 -< 5
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

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

Métodos específicos de extinción : El producto no arde por sí mismo.

Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal,

aserrín).
Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sucrose	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m3	NOM-010-STPS-2014

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

		TWA	10 mg/m3	ACGIH

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles
Protección personal		
Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro aprobado.
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrilo
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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 derivado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido, Gotas
Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo

Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	7.1 - 7.4
Punto de fusión/rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	El producto no es inflamable., No sostiene la combustión.
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.01 g/cm3 (20 °C)
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo Juicio experto
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles
Materiales incompatibles	:	Sin datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica. En caso de riesgo de incendio, productos de descomposición pueden ser producidos como: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sucrose:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29,700 mg/kg

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

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 prueba OECD 403
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad dérmica aguda : LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a 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 irritación en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sucrose:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sucrose:

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Producto:

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

Componentes:

Sucrose:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Producto:

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

Componentes:

Sucrose:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sucrose:

Sin datos disponibles

Información adicional

Componentes:

Sucrose:

Observaciones : No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

Sucrose:

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sucrose:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3.7 (20 °C)

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

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

hydroxyl-2-pyridone

Beads

Impurity

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 08/29/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Cal 1

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Productos Roche, S.A. de C.V.
División Diagnóstica

Domicilio : Cerrada de Bezares No. 9
Col. Lomas de Bezares
11910 México D.F.

Teléfono : +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54
Dirección de correo electrónico : mexico.hojas_de_seguridad_mx@roche.com
Teléfono de emergencia
En caso de emergencia, contactar con : Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H333 Puede ser nocivo si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Naturaleza química : Manéjese como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid	No asignado	>= 90 -<= 100
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
Consultar a un médico después de una exposición importante.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede ser nocivo si se inhala.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

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

Métodos específicos de extinción : Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Asegure una ventilación apropiada.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al : Evite que el producto vaya al alcantarillado.

medio ambiente		Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín). Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	Evite la formación de aerosol. No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Provea de suficiente intercambio de aire y/o de extracción en los lugares de trabajo. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	No coma ni beba durante su utilización. No fume durante su utilización. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles

Protección personal

Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro aprobado.
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrilo
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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido

Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.025 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo si se inhala.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 30.41 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Método de cálculo

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,001 mg/kg Método: Juicio experto

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l Prueba de atmosfera: vapor Método: Juicio experto
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,001 mg/kg Método: Juicio experto

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a 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 irritación en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.0	08/29/2024	08/29/2024
		Fecha de la primera emisión:
		04/07/2021

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado	:	Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames) Sistema de prueba: Salmonella typhimurium Activación metabólica: con o sin activación metabólica Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : > 1 mg/l

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No está en cumplimiento con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los siguientes componentes que no se encuentran en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid hydroxyl-2-pyridone
NZIoC	:	No está en cumplimiento con el inventario
ENCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
ISHL	:	No está en cumplimiento con el inventario
KECI	:	No está en cumplimiento con el inventario
PICCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
IECSC	:	No está en cumplimiento con el inventario
TCSI	:	No está en cumplimiento con el inventario
TSCA	:	El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.
TECI	:	No está en cumplimiento con el inventario

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 08/29/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Cal 2

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Productos Roche, S.A. de C.V.
División Diagnóstica

Domicilio : Cerrada de Bezares No. 9
Col. Lomas de Bezares
11910 México D.F.

Teléfono : +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54
Dirección de correo electrónico : mexico.hojas_de_seguridad_mx@roche.com
Teléfono de emergencia
En caso de emergencia, contactar con : Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC +52 (55) 50815864 ó 01800 718 88 53/54

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H333 Puede ser nocivo si se inhala.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Naturaleza química : Manéjese como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid	No asignado	>= 90 -<= 100
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
Consultar a un médico después de una exposición importante.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

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

ojos		Quítese los lentes de contacto. Proteja el ojo no dañado. Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava. Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.
En caso de ingestión	:	Mantener el tracto respiratorio libre. No dé leche ni bebidas alcohólicas. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Si persisten los síntomas, llame a un médico. Enjuague la boca con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede ser nocivo si se inhala.
Notas especiales para un medico tratante	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre
Métodos específicos de extinción	:	Procedimiento estándar para incendios químicos. Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Asegure una ventilación apropiada. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.
Precauciones relativas al	:	Evite que el producto vaya al alcantarillado.

medio ambiente		Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín). Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	Evite la formación de aerosol. No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Provea de suficiente intercambio de aire y/o de extracción en los lugares de trabajo. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	No coma ni beba durante su utilización. No fume durante su utilización. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería : Sin datos disponibles

Protección personal

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

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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.

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

Protección de la piel y del cuerpo : Ropa 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

Aspecto : líquido

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.025 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCION 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo si se inhala.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 30.41 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Método de cálculo

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,001 mg/kg Método: Juicio experto

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 30 mg/l Prueba de atmosfera: vapor Método: Juicio experto
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,001 mg/kg Método: Juicio experto

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a 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 irritación en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431
Resultado	:	Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones	:	Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : > 1 mg/l

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid:

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

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

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

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid

hydroxyl-2-pyridone

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 08/29/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Anti-HCV II

Versión 2.0 | Fecha de revisión: 08/29/2024 | Fecha de la última emisión: 08/29/2024 | Fecha de la primera emisión: 04/07/2021

09015051500V1.0

Elecsys Syphilis

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09015051190	09015051500	300	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
SYPHILIS	10212

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el *Treponema pallidum* en suero y plasma humanos. Este test pretende ser una ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

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

Régimen regulatorio

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido para el uso diagnóstico, el cribado de donaciones de sangre y, de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich (PEI),[1] para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post mortem, a corazón parado).

Características

La sífilis es causada por la bacteria *Treponema pallidum* (TP) subespecie *pallidum*, una espiroqueta intracelular gramnegativa.[2]

Se transmite principalmente por contacto sexual pero también de madre a hijo durante el embarazo o parto. En 2008, la incidencia global de la infección fue del aproximadamente 10.6 millones y el número total de las infecciones se estimó a 36.4 millones.[3] En los EE. UU., la tasa de infección nacional aumentó a 6.3 casos por cada 100000 personas, lo que constituye la tasa más alta desde 1994.[4] También en algunos países europeos se registró un aumento de la sífilis[5,6] con grandes brotes locales.[7] Se estima que, a escala mundial, son afectados unos 2 millones de embarazos por año.[8]

La sífilis congénita sigue siendo común en los países en vías de desarrollo dado que muchas mujeres no reciben asistencia prenatal o el programa de atención no incluye un cribado de sífilis.[9] Hasta el 80 % de los embarazos de mujeres infectadas por sífilis tienen desenlaces adversos.[8] La Organización Mundial de la Salud recomienda a todas las mujeres someterse a una prueba de detección durante su primera consulta prenatal y otra vez en el tercer trimestre del embarazo.[8] Ante un resultado positivo se recomienda tratar también a la pareja.

Normalmente, los síntomas de la sífilis empiezan por una úlcera indolora en el sitio de entrada del *treponema* (sífilis primaria) seguida por erupciones cutáneas generalizadas cuando la bacteria se disemina (sífilis secundaria). A continuación, hay un período latente que es asintomático. Eventualmente surge una sífilis terciaria caracterizada por el desarrollo de lesiones granulomatosas destructivas, neurosífilis y/o sífilis cardiovascular (potencialmente fatal).[10]

La respuesta inmune a *T. pallidum* es la mayor causa del desarrollo de lesiones.[10] La respuesta de anticuerpos no sólo se dirige contra los antígenos específicos de *T. pallidum* (anticuerpos treponémicos) sino también contra antígenos no específicos de *T. pallidum* (anticuerpos no treponémicos), por ejemplo, los antígenos liberados durante la lesión celular producida por el organismo. Por esta razón existen pruebas treponémicas y pruebas no treponémicas para el diagnóstico de la sífilis.[2]

Las pruebas no treponémicas detectan anticuerpos contra lecitina, colesterol y cardiolipina presentes en muchos pacientes sifilíticos.[2] Las pruebas treponémicas detectan anticuerpos dirigidos contra antígenos de *T. pallidum* tales como TpN47, TpN17 y TpN15 para la detección de IgM e IgG.[2] Un resultado de test positivo para anticuerpos treponémicos indica la exposición a *T. pallidum* pero no puede distinguir entre una sífilis tratada y no tratada. Las pruebas no treponémicas constituyen una ayuda para distinguir entre la sífilis tratada y la sífilis sin tratar y sirven para el seguimiento de la progresión de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos de TP y antígenos recombinantes específicos de TP marcados con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

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

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

R1 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*)-biotina, 1 frasco, 19.7 mL: Antígenos biotinilados recombinantes específicos de TP (*E. coli*) 0.7 mg/L; tampón MES[b)] 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*)-$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 19.7 mL: Antígenos recombinantes específicos de TP marcados con quelato de rutenio 0.7 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

SYPHILIS Cal1 Calibrador 1 negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-TP; conservante.

SYPHILIS Cal2 Calibrador 2 positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-TP; 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.

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

Elecsys Syphilis

cobas®

Prevención:

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

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

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

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

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[11,12]

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

Preparación de los reactivos

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

Calibradores:

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

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

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

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

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

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

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

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

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
reconstituidos a 2-8 °C	28 días
reconstituidos a -20 °C (± 5 °C)	6 meses (se puede congelar y descongelar hasta 3 veces)
en los analizadores a 20-25 °C	utilizar una sola vez

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

Obtención y preparación de las muestras

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

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

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

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

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

Pueden emplearse tubos para plasma con EDTA dipotásico que contengan gel separador.

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero. Desviación absoluta de las muestras con valores de COI (índice de cut-off) de 0.0-1.00 dentro de ± 0.2 COI.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes obteniéndose valores disminuidos del índice de cut-off (COI). Para reducir al mínimo los efectos de dilución es esencial que los recipientes de muestra se llenen completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Estabilidad:
Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C y 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Estas muestras pueden congelarse 5 veces.
Estabilidad de las muestras cadavéricas: 2 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Estas muestras pueden congelarse 3 veces.

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

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

Material suministrado

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

- 2 x 6 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 06923364190, PreciControl Syphilis para 4 x 2.0 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**
- Agua destilada o desionizada

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

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

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

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

Calibradores:

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración:

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

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Syphilis.

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 SYPHILIS Cal1 y SYPHILIS Cal2.

Los resultados se indican 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 < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 1.00	Reactivo	Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys Syphilis.

Resultado numérico	Resultado final	Interpretación/acciones posteriores
Una o ambas repeticiones por duplicado tienen un COI ≥ 1.00	Repetidamente reactivo	Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los algoritmos confirmatorios recomendados.
Ambas repeticiones por duplicado tienen un COI < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP

El análisis repetido de las muestras con un índice de corte inicial ≥ 1.00 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

cobas e flow

Los **cobas e** flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.

El flujo **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≥ 1.00 (ver nombre abreviado SYPH R).

Se documentarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado principal.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.310 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL
Albúmina de suero humano	≤ 10 g/dL

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 15 %. Desviación absoluta de las muestras con valores COI entre 0.0 y 1.00 dentro de ± 0.2 COI.

Elecsys Syphilis

cobas®

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

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.

Un resultado de test negativo no descarta por completo la posibilidad de una infección por *Treponema pallidum*. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por sífilis pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, 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 COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH[c], negativo	0.125	0.00192	1.5	0.00210	1.7
SH, positivo 1	1.09	0.0173	1.6	0.0260	2.4
SH, positivo 2	4.11	0.0983	2.4	0.126	3.1
SH, positivo 3	6.88	0.198	2.9	0.249	3.6
SH, positivo 4	15.8	0.395	2.5	0.574	3.6
PC[d] Syphilis 1	0.0951	0.00107	1.1	0.00130	1.4
PC Syphilis 2	5.90	0.126	2.1	0.155	2.6

c) SH = suero humano

d) PC = PreciControl

Especificidad analítica

Con el test Elecsys Syphilis se analizaron 236 muestras con anticuerpos frente a *Borrelia*, EBV, rubéola, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, ANA y factores reumatoides. Los resultados de 227 muestras fueron negativos y los resultados de 9 muestras fueron positivos para anticuerpos anti-TP (confirmados por Western Blot y otras pruebas anti-TP). No se encontró ninguna reactividad cruzada.

Sensibilidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys Syphilis un total de 924 muestras de pacientes con sospecha de sífilis (rutina diagnóstica y cribado de sangre) de Europa y Asia. Se excluyeron 4 muestras adicionales debido a posibles errores de manejo de muestras almacenadas para el estudio. 922 muestras fueron positivas frente a anticuerpos anti-*T. pallidum* (clínicamente definidas o confirmadas por FTA-Abs[h] y otras pruebas anti-TP). 2 muestras resultaron indeterminadas. En total, 922 muestras fueron repetidamente reactivas (RR) en el test Elecsys Syphilis. Las 2 muestras indeterminadas resultaron no reactivas en el test Elecsys Syphilis. La sensibilidad para las muestras confirmadas positivas fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.60 %.

Cohorte	N	Muestras confirmadas positivas	Muestras indeterminadas	Muestras falsamente negativas[e]	Sensibilidad[f] %
Sífilis primaria	101	101	0	0	100
Sífilis secundaria	124	124	0	0	100
Sífilis latente	470	470	0	0	100
Sífilis, estado desconocido	229	227	2	0	100
Total[g]	**924**	**922**	**2**	**0**	**100**

e) Ensayo Elecsys Syphilis (RR)

f) Sensibilidad de las muestras confirmadas positivas

g) Se excluyeron 4 muestras adicionales debido a posibles errores de manejo de muestras almacenadas para el estudio.

h) FTA (Fluorescent Treponemal Antibody) - Abs (absorption)

Especificidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys Syphilis un total de 8079 muestras (rutina diagnóstica y cribado de sangre) de Europa y Asia. De ellas, 14 muestras se encontraron positivas frente a los anticuerpos anti-TP (confirmadas por FTA-Abs y otras pruebas de detección), 8063 muestras fueron negativas y 10 muestras fueron erróneamente repetidamente reactivas en el test Elecsys Syphilis (negativas por FTA-Abs y otros ensayos de detección de la sífilis). La especificidad para el grupo estudiado fue del 99.88 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.77 %.

Cohorte	N	Muestras confirmadas positivas	Muestras confirmadas negativas	Muestras falsamente positivas[i]	Especificidad %
Muestras de rutina diagnóstica	3500	14	3486	7	99.80
Muestras de donantes de sangre	4579	0	4577*	3	99.93
Especificidad total	**8079**	**14**	**8063***	**10**	**99.88**

i) Ensayo Elecsys Syphilis (RR)

* 2 muestras se excluyeron del estudio debido a resultados de confirmación indeterminados.

Referencias bibliográficas

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

2 Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel Treponema pallidum serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. Clin Infect Dis 2010:51(6);700-708.

3 World Health Organization. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdfpdf, 2012.

4 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014, http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf.

5 http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf

6 Jebbari H, Simms I, Conti S, et al. Variations in the epidemiology of primary, secondary and early latent syphilis, England and Wales: 1999 to 2008. Sex Transm Infect 2011;87(3):191-198.

7 Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. Euro Surveill 2004;9(12):21-25.

8 http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf?ua=1

9 Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. Bull World Health Organ 2004;82(6):402-409.

10 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. Clin Microbiol Rev 2006;19(1):29-49.

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

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

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

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, 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
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

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

RESOLUCIÓN No. 2019037718 DE 29 de Agosto de 2019
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014022415 del 18 de Julio de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014RD-0002940 para IMPORTAR Y VENDER el producto Syphilis (Anticuerpos totales contra el Treponema pallidum) a la sociedad ROCHE DIAGNOSTICS GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Mediante radicado No. 20191088100 de fecha 13 de mayo de 2019, el Doctor ENRIQUE JOSE ARBOLDEDA 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 2014RD-0002940 para el reactivo de diagnóstico *in vitro:* ELECSYS SYPHILIS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ELECSYS SYPHILIS	Kit completo para: 100, 200 y 300 pruebas

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002940-R1
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:	III
ÁREA:	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO:	TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL *Treponema pallidum* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE TEST SE EMPLEA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SIFILIS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENSE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS ELECSYS Y COBAS E.
EXPEDIENTE No.:	20076088
RADICACIÓN No.:	20191088100

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20191088100.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS correspondientes a los reactivos de diagnóstico in Vitro que se encuentran etiquetados con el número de Registro Sanitario No. INVIMA2014RD-0002940, hasta la vida útil de los productos.

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019037718 DE 29 de Agosto de 2019
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, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.29 11:01:42 -05'00'
Razon: Invima
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

Carta de presentación del producto:

Nombre comercial : Elecsys Syphilis
Código del producto : 09015051190

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

- R1
- R2
- SA Coat-Beads
- Syphilis Elecsys Cal 1
- Syphilis Elecsys Cal 2

Lo siguiente es un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

El producto fue evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (International Air Transport Association, IATA) con el siguiente desenlace:

No asignado por reglamento

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : R1

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Domicilio : Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Fax : +496217592890
Dirección de correo electrónico : info.dia-sds@roche.com
Teléfono de emergencia
Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH +49(0)621-759-2203

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

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

Métodos específicos de extinción : Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería : Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de las manos

Material	:	Guantes protectores

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Observaciones	:	Los guantes protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5.5 - 7.5
Punto de fusión/ rango	:	-1 °C
Punto / intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.

Autoignición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.007 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 431

Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

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

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

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

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409

El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo dinámico Método: Directrices de prueba OECD 203 El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Ensayo estático Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
		1
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
		1

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad	:	aeróbico Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bioacumulación	:	Observaciones: No se espera acumulación biológica (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: aprox. -0.44 (20 °C) Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

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

Bovine Serum Albumin

hydroxyl-2-pyridone

Antigen / Protein, recombinant

Antigen rec.-Biotin-conjugate

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 10/07/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : R2

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor	:	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	
Domicilio	:	Sandhoferstrasse 116 68305 Mannheim Deutschland	
Teléfono	:	+496217590	
Fax	:	+496217592890	
Dirección de correo electrónico	:	info.dia-sds@roche.com	
Teléfono de emergencia			
Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de las manos

		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrilo
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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 derivado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5.5 - 7.5
Punto de fusión/ rango	:	-1 °C
Punto / intervalo de ebullición	:	95 - 105 °C

Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.007 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Exposición a la luz.
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 425
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 prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona
Toxicidad dérmica aguda	:	LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

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

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias

Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

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

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

1

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

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

Bovine Serum Albumin

hydroxyl-2-pyridone

MAB / PAB

Streptavidin

rec. Antigen-Conjugat

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 10/07/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : SA Coat-Beads

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Domicilio : Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Fax : +496217592890
Dirección de correo electrónico : info.dia-sds@roche.com
Teléfono de emergencia
Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH +49(0)621-759-2203

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sucrose	57-50-1	>= 1 -< 5
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.0015 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No hay información disponible.

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

Métodos específicos de extinción : El producto no arde por sí mismo.

Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Recójalo con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, silicagel, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín). Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Medidas normales preventivas para la protección contra incendios.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Sucrose	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m3	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m3	ACGIH

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles

Protección personal

Protección respiratoria	:	En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro aprobado.
Protección de las manos		
		En caso de contacto por salpicaduras:
Material	:	Caucho nitrilo
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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Ropa 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

Aspecto	:	líquido, Contiene microparticulas

Color	:	claro, incoloro, marrón rojizo
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	7.1 - 7.4
Punto de fusión/ rango	:	Sin datos disponibles
Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	El producto no es inflamable., No sostiene la combustión.
Flamabilidad (líquidos)	:	No sostiene la combustión.
Autoignición	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.01 g/cm3 (20 °C)
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición	:	Sin datos disponibles

espontánea		
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo Juicio experto
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Sin datos disponibles
Materiales incompatibles	:	Sin datos disponibles
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica. En caso de riesgo de incendio, productos de descomposición pueden ser producidos como: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

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

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Sucrose:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 29,700 mg/kg

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

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 prueba OECD 403
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad dérmica aguda : LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

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

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden causar irritación a los ojos, sistema respiratorio y la piel.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

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

Componentes:

Sucrose:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)

Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

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

Componentes:

Sucrose:

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.
No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Producto:

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

Componentes:

Sucrose:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Producto:

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

Componentes:

Sucrose:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies	:	Rata
NOEL	:	94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

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

Componentes:

Sucrose:

Sin datos disponibles

Información adicional

Componentes:

Sucrose:

Observaciones : No se conocen ni se esperan daños a la salud en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Componentes:

Sucrose:

Evaluación Ecotoxicológica

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

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

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

1

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sucrose:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3.7 (20 °C)

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

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

hydroxyl-2-pyridone

Beads

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 10/07/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes

		químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Syphilis Elecsys Cal 1

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor	:	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	
Domicilio	:	Sandhoferstrasse 116 68305 Mannheim Deutschland	
Teléfono	:	+496217590	
Fax	:	+496217592890	
Dirección de correo electrónico	:	info.dia-sds@roche.com	
Teléfono de emergencia Im Notfall:	:	Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH	+49(0)621-759-2203
Giftnotruf:	:	Mainz	+49(0)6131-19240

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Naturaleza química : Manéjese como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Notas especiales para un medico tratante : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios : No permita que la escorrentía posterior al control del incendio entre a los desagües o cursos de agua.

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

Métodos específicos de extinción : El agua de la extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio, así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto vaya al alcantarillado.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Evite la formación de polvo. Provea ventilación por extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.
Consejos para una manipulación segura	:	Evite la formación de partículas respirables. No respire los vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben ser cuidadosamente resellados y mantenerlos en posición vertical para evitar fugas. 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería : Sin datos disponibles

Protección personal

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.
Protección de los ojos	:	Frasco lavador de ojos con agua pura Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	sólido, (liofilizado)
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	No aplicable
pH	:	No aplicable
Punto de fusión/ rango	:	Sin datos disponibles

Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sostiene la combustión.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sostiene la combustión.
Autoignición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad aparente	:	1,000 - 2,000 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Condiciones que deben evitarse	:	Fuentes directas de calor.
Materiales incompatibles	:	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

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

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

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 prueba OECD 403
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad dérmica aguda : LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-

Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

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

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

1

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para : No aplicable

Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC	:	No está en cumplimiento con el inventario
DSL	:	Este producto contiene los siguientes componentes que no se encuentran en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized hydroxyl-2-pyridone
NZIoC	:	No está en cumplimiento con el inventario
ENCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
ISHL	:	No está en cumplimiento con el inventario
KECI	:	No está en cumplimiento con el inventario
PICCS	:	No está en cumplimiento con el inventario
IECSC	:	No está en cumplimiento con el inventario
TCSI	:	No está en cumplimiento con el inventario
TSCA	:	El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.
TECI	:	No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	10/07/2024
formato de fecha	:	mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas

Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Syphilis Elecsys Cal 2

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Domicilio : Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Fax : +496217592890
Dirección de correo electrónico : info.dia-sds@roche.com
Teléfono de emergencia
Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche Diagnostics GmbH +49(0)621-759-2203

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Reactivos para laboratorio
Consulte el documento del producto para obtener más detalles.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Naturaleza química : Manéjese como potencialmente infeccioso.

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Muéstrele esta hoja de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.

En caso de inhalación : Salga al aire libre.
En caso de inconsciencia, mantener en posicion ladeada y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si ha caído en la piel, enjuague bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Quítese los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.

En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.

No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
Enjuague la boca con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Notas especiales para un medico tratante	:	El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de la empresa.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	No permita que la escorrentía posterior al control del incendio entre a los desagües o cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre
Métodos específicos de extinción	:	El agua de la extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado. Los restos del incendio, así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo.
Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evite que el producto vaya al alcantarillado. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

SECCIÓN 7: MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones	:	Evite la formación de polvo. Provea ventilación por extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.
Consejos para una manipulación segura	:	Evite la formación de partículas respirables. No respire los vapores/polvo. Evitese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evite el contacto con los ojos y la piel. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación. Elimine 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 preparación.
Medidas de higiene	:	Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Conserve el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben ser cuidadosamente resellados y mantenerlos en posición vertical para evitar fugas. 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
Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

Medidas de ingeniería	:	Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:

Material	:	Caucho nitrilo
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 protectores seleccionados deben de satisfacer las especificaciones del Reglamento (EU) 2016/425 y el estándar EN 374 deribado del mismo. Esta recomendación es válida únicamente para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad y proporcionada por nosotros y para la aplicación especificada por nosotros. Se deben observar las instrucciones correspondientes a la permeabilidad y al tiempo de ruptura suministradas por el proveedor de los guantes. También se deben tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las que se utiliza el producto, como por ejemplo el peligro de cortes, abrasión y el tiempo de contacto. La idoneidad para un determinado lugar de trabajo debe ser discutida con los productores de los guantes de protección.

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

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	sólido, (liofilizado)
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	No aplicable
pH	:	No aplicable
Punto de fusión/ rango	:	Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Punto / intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sostiene la combustión.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sostiene la combustión.
Autoignición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad aparente	:	1,000 - 2,000 g/cm3
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : No se conoce ninguna reacción peligrosa bajo condiciones de uso normal.
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

Condiciones que deben evitarse : Fuentes directas de calor.

Materiales incompatibles : Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

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

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

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 prueba OECD 403
Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad dérmica aguda : LD50 Dermico (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

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

Producto:

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Causa sensibilización.

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-

Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

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

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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 se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes
No existe información disponible relativa a la especie humana.
El valor se da en analogía a 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 prueba OECD 409
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de prueba OECD 203
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para la dafnia 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: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión 2.1 | Fecha de revisión: 10/07/2024 | Fecha de la última emisión: 10/07/2024 | Fecha de la primera emisión: 02/08/2021

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
El valor se da en analogía a las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

1

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biodegradabilidad : aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0.44 (20 °C)
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).
Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
No contamine los estanques, cursos de agua o zanjas con el producto químico o el contendor utilizado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de residuos.
Puede ser eliminado como aguas residuales, cumpliendo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vacíe el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR
No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG
No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
No aplicable

Regulación nacional

NOM-002-SCT
No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para : No aplicable

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021

Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC : No está en cumplimiento con el inventario

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

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized

hydroxyl-2-pyridone

NZIoC : No está en cumplimiento con el inventario

ENCS : No está en cumplimiento con el inventario

ISHL : No está en cumplimiento con el inventario

KECI : No está en cumplimiento con el inventario

PICCS : No está en cumplimiento con el inventario

IECSC : No está en cumplimiento con el inventario

TCSI : No está en cumplimiento con el inventario

TSCA : El producto contiene una(s) sustancia(s) que no se encuentra(n) en el inventario de la TSCA.

TECI : No está en cumplimiento con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 10/07/2024

formato de fecha : mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas

Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X / 2304

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Roche

Elecsys Syphilis

Versión	Fecha de revisión:	Fecha de la última emisión:
2.1	10/07/2024	10/07/2024
		Fecha de la primera emisión:
		02/08/2021