Product code	Description
B032-312	**AutoDELFIA Neonatal hTSH kit B032-312**

Components:

13803242	Neo hTSH Assay Buffer
13801085	Anti-hTSH-Eu

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 4 (sustituye la versión 3)* *Revisión: 04.12.2023*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Neo hTSH Assay Buffer**

· **Número del artículo:** 13803242
· **Número CAS:**
7732-18-5
· **Número CE:**
231-791-2
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Categoría de productos** PC21 Productos químicos de laboratorio
· **Utilización del producto / de la elaboración**
In vitro diagnostics
Sustancias químicas de laboratorio

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Revvity Inc.
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
+358 2 2678 111

· **Área de información:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@revvity.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79**
The product is labelled according to the IVD regulation
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

*
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Sustancias**
· **Denominación Nº CAS**
7732-18-5 agua

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 4 (sustituye la versión 3)* *Revisión: 04.12.2023*

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 1)

· **Número(s) de identificación**
· **Número CE:** 231-791-2

· **Componentes peligrosos:**

· **Components aditivos**		
CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	agua	95-100%
CAS: 9048-46-8 EINECS: 232-936-2	albúminas, suero sanguíneo	1-2,5%
CAS: 25322-68-3 NLP: 500-038-2	Polyethylene glycol	1-2,5%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	cloruro de sodio	<1%
CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4	trometamol	<1%
CAS: 9007-83-4	Globulins	<0,1%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1	aziduro de sodio Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	<0,1%
CAS: 9005-66-7	Tween 40	<0,1%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 04.12.2023

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Rojo
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	0 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	100 °C (7732-18-5 agua)
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 3)

· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica a 20 °C:**	0,952 mPas
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	23 hPa (7732-18-5 agua)
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,01 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Líquido
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	No determinado.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Agua:**	95,6 %
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	0,9 %
· **Peso molecular**	18,02 g/mol
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 4 (sustituye la versión 3)* *Revisión: 04.12.2023*

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 4)

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:**
Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 04.12.2023

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Descargo de responsabilidad
La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. Revvity Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el producto.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 4 (sustituye la versión 3)* *Revisión: 04.12.2023*

Nombre comercial: Neo hTSH Assay Buffer

(se continua en página 6)

· ***Frases relevantes***
H300 *Mortal en caso de ingestión.*
H310 *Mortal en contacto con la piel.*
H400 *Muy tóxico para los organismos acuáticos.*
H410 *Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· ***Persona de contacto:*** *Product safety department.*
· ***Interlocutor:*** *MSDS_Turku@revvity.com*
· ***Fecha de la versión anterior:*** *25.11.2023*
· ***Número de la versión anterior:*** *3*
· ***Abreviaturas y acrónimos:***
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 6 (sustituye la versión 5)* *Revisión: 12.01.2024*

*
SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu**

· **Número del artículo:** 13801085
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Categoría de productos** PC21 Productos químicos de laboratorio
· **Utilización del producto / de la elaboración**
In vitro diagnostics
Sustancias químicas de laboratorio

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Revvity Inc.
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
+358 2 2678 111

· **Área de información:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@revvity.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79**
The product is labelled according to the IVD regulation
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

*
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:** suprimido

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 12.01.2024

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 1)

· **Components aditivos**

CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	agua	95-100%
CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	cloruro de sodio	<1%
CAS: 77-86-1 EINECS: 201-064-4	trometamol	<1%
CAS: 90604-29-8 EINECS: 292-322-5	albúminas, plasma sanguíneo, fracción V deCohn	<0,25%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1	aziduro de sodio Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	≥0,025-<0,1%

· **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

*
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 12.01.2024

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 2)

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Incoloro
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	0 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	100 °C
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH a 20 °C**	7,75

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 Número de versión 6 (sustituye la versión 5) Revisión: 12.01.2024

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 3)

· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica a 20 °C:**	0,952 mPas
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	23 hPa
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,05 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Solución
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**	
· **Agua:**	98,0 %
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	0,9 %
· **Peso molecular**	18,02 g/mol
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 4)

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

*
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:**
Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.02.2024 *Número de versión 6 (sustituye la versión 5)* *Revisión: 12.01.2024*

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Descargo de responsabilidad
La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. Revvity Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu

(se continua en página 6)

producto.

· **Frases relevantes**
H300 Mortal en caso de ingestión.
H310 Mortal en contacto con la piel.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **Persona de contacto:** Product safety department.
· **Interlocutor:** MSDS_Turku@revvity.com
· **Fecha de la versión anterior:** 01.08.2022
· **Número de la versión anterior:** 5
· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**