healthincode

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

1. Identificación del producto e identificación de la empresa

Nombre del producto	Inherited NephroKitDx
Referencia del producto	IMG-370
Reacciones	16 rxn
Uso previsto	Uso exclusivo para diagnóstico *in-vitro*

Datos del proveedor:

Health in Code, S.L.

Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia, 46024, España.

http://www.healthincode.com

Instituto Nacional de Toxicología

+34 91 562 04 20

2. Identificación de los peligros

Clasificación de las sustancias o mezclas:

- Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1727/2008 [CLP/GHP]:

Reactivo / Ingrediente	Clasificación	Descripción del peligro	Categoría
Fragmentation Buffer	H361	Tóxico para la reproducción	Categoría 2
Fragmentation Enzyme	H320	Causa irritación ocular	Categoría 2B

Beads and Buffers Plate			
Beads	H315	Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
	H319	Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2
	H317	Sensibilización cutánea	Categoría 1
	H411	Poligro acuático a largo plazo (crónico)	Categoría 2
Etanol	H225	Líquidos inflamables	Categoría 2
	H319	Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2

Componentes de toxicidad desconocida:

- Fragmentation Buffer:
  - Porcentaje de la mezcla que consiste en ingrediente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida: 1-10%.
  - Porcentaje de la mezcla que consiste en ingrediente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida: 1-10%
  - Contiene 2.5% de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático.
- Fragmentation Enzyme:
  - Porcentaje de la mezcla que consiste en ingrediente(s) de toxicidad aguda por inhalación desconocida: 30-60%

Elementos de la etiqueta:

- Fragmentation Buffer:

- Beads and Buffers Plate:

Palabras de advertencia:

- Fragmentation Buffer:
  - Atención
- Fragmentation Enzyme:
  - Atención
- Beads and Buffers Plate:
  - Atención

- Peligro

Consejos de prudencia:

- PREVENCIÓN:
  - Fragmentation Buffer:
    - P201→ Obtener instrucciones especiales de uso.
    - P280→ Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscaras de protección.
  - Beads and Buffers Plate:
    - P280→ Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscaras de protección.
    - P273→ Evitar su liberación al medio ambiente.
    - P261→ Evitar respirar los vapores.
    - P264→ Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
    - P210→ Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- RESPUESTA:
  - Fragmentation Buffer:
    - P308 + P313→ Si se expone a la sustancia sin las precauciones adecuadas, pedir ayuda médica.
  - Fragmentation Enzyme:
    - P305 + P351 + P338→ En caso de contacto con los ojos aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
    - P337 + P313→ Si la irritación ocular persiste, buscar ayuda médica.
  - Beads and Buffers Plate:
    - P391→ Recoger el vertido
    - P305 + P351 + P338→ En caso de contacto con los ojos aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
    - P337 + P313→ Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- ELIMINACIÓN:
  - Fragmentation Buffer:
    - P501→ Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
  - Beads and Buffers Plate:
    - P501→ Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Otros peligros:

- INGREDIENTES PELIGROSOS:

- Beads and Buffers Plate:
  Mezcla de: 5-cloro-2-metil-2isotiazol-3-ona [EC no.247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)

Se determinó que el resto de componentes del producto y/o sus ingredientes no contienen sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

3. Composición/información sobre los componentes

- **Sustacia/mezcla**
  - **Fragmentation Buffer:** MEZCLA
  - **Fragmentation Enzyme:** MEZCLA
  - **Beads and Buffers Plate:** MEZCLA
  - **Reagents plate:** MEZCLA
  - **Index strip:** MEZCLA
  - **Elution buffer:** MEZCLA
  - **Nephropathies Probes Strip:** MEZCLA

Reactivo / Ingrediente	%	Identificadores	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo*
Fragmentation Buffer					
Caesium chloride	>2.5	CAS: 7647-17-8	-	-	-
Fragmentation Enzyme					
Glicerol	≥50-≤75	CAS: 56-81-5	-	-	-
Reagents plate					
Glicerol	≤3	CAS: 56-81-5 REACH: Anexo V CE: 200-289-5	No clasificado	-	[2]
Beads and Buffers Plate					

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	<0.25	55965-84-9	Acute Tox 3, H301 Acute Tox 2, H310 Acute Tox 2, H330 Skin corr. 1C, H314 Aquatic Acute 1, H400 Acuatic Chronic 1, H410 EUH071	ETA[Oral]= 53 mg/kg ETA[Dérmico]= 87.12 mg/kg ETA [Inhal.]= 0.5mg/l Skin corr. 1C H314: ≥0.6% Skin irrit.2, H315: 0.06%≤C<0.6% Skin sens.1, H317:C≥0.0015% M[Agudo]=100 M[Crónico]=100	[1]
Etanol	≥50-≤75	CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 Índice: 603-002-00-5	Flam.Liq 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	-	[1], [2]

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas

*Tipo: [1] sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
[2] sustancia con límites de exposición profesionales

Cualquier concentración que se muestre como un rango es para proteger la confidencialidad o se debe a la variación del lote.
No hay ingredientes adicionales presentes que, según el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, estén clasificados y, por lo tanto, deban informarse en esta sección.
Los límites de exposición ocupacional, si están disponibles, se enumeran en la Sección 8.

4. Medidas de primeros auxilios

- **Contacto con los ojos:**
  - Fragmentation Buffer: Enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y continuar enjuagando por al menos 10 minutos. Obtener ayuda médica si la irritación persiste.
  - Fragmentation Enzyme: Enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y continuar enjuagando por al menos 10 minutos. Obtener ayuda médica si la irritación persiste.
  - Reagents plate: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retírelas. Buscar atención médica si se produce inflamación.
  - Index strip: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retírelas. Buscar atención médica si se produce inflamación.
  - Beads and Buffers Plate: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y, en ese caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos y procurar atención médica.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: Retirar las lentillas. Proteger el ojo no dañado. Lávese a fondo el ojo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte a un médico.

- **Inhalación:**
  - Fragmentation Buffer: Llevar a la víctima al aire fresco y mantenerla en posición de reposo para poder respirar. Si la víctima no respira, la respiración es irregular u ocurre un colapso respiratorio, proporcionar respiración artificial con oxígeno por medio de personal entrenado. Puede ser peligroso para el personal de emergencias proporcionar respiración boca a boca. Obtener ayuda médica. Si la persona está inconsciente poner a la víctima en posición de recuperación y obtener ayuda médica inmediatamente. Mantener una vía aérea abierta y aflojar las ropas ajustadas como camisas, corbatas o cinturones.
  - Fragmentation Enzyme: Llevar a la víctima al aire fresco y mantenerla en posición de reposo para poder respirar. Si la víctima no respira, la respiración es irregular u ocurre un colapso respiratorio, proporcionar respiración artificial con oxígeno por medio de personal entrenado. Puede ser peligroso para el personal de emergencias proporcionar respiración boca a boca. Obtener ayuda médica. Si la persona está inconsciente poner a la víctima en posición de recuperación y obtener ayuda médica inmediatamente. Mantener una vía aérea abierta y aflojar las ropas ajustadas como camisas, corbatas o

cinturones.

- Reagents plate: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Buscar atención médica si se presentan síntomas.
- Index strip: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Buscar atención médica si se presentan síntomas.
- Beads and Buffers Plate: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas
- Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Elution buffer: Trasladarse a un espacio abierto. Si los síntomas persisten, consultar a un médico.

- **Contacto con la piel:**
  - Fragmentation Buffer: Enjuagar la piel contaminada con agua abundante. Retirar la ropa y zapatos contaminados. Continuar enjuagando al menos durante 10 minutos y obtener ayuda médica. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. Limpiar los zapatos minuciosamente antes de volver a usarlos.
  - Fragmentation Enzyme: Enjuagar la piel contaminada con agua abundante. Retirar la ropa y zapatos contaminados. Continuar enjuagando al menos durante 10 minutos y obtener ayuda médica. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. Limpiar los zapatos minuciosamente antes de volver a usarlos.
  - Reagents plate: Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Buscar atención médica si se presentan síntomas.
  - Index strip: Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Buscar atención médica si se presentan síntomas.
  - Beads and Buffers Plate: Lavar con agua y jabón abundantes. Quítese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- Elution buffer: Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Si los síntomas persisten, consultar un médico.

- **Ingestión:**
  - Fragmentation Buffer: Lavar la boca con agua. Retirar dentaduras postizas si las hay. SI el material ha sido tragado y la persona está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para beber. Dejar de administrar agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que el vómito puede ser peligroso. No inducir el vómito a no ser que haya sido indicado por personal médico. Si el vómito ocurre, la cabeza debe de mantenerse baja para que el vómito no entre en los pulmones. Obtener ayuda médica. Nunca proporcionar nada por boca a una persona inconsciente. Mantener las vías aéreas abiertas. Aflojar las ropas ajustadas como cuellos de camisa o cinturones.
  - Fragmentation Enzyme: Lavar la boca con agua. Retirar dentaduras postizas si las hay. SI el material ha sido tragado y la persona está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para beber. Dejar de administrar agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que el vómito puede ser peligroso. No inducir el vómito a no ser que haya sido indicado por personal médico. Si el vómito ocurre, la cabeza debe de mantenerse baja para que el vómito no entre en los pulmones. Obtener ayuda médica. Nunca proporcionar nada por boca a una persona inconsciente. Mantener las vías aéreas abiertas. Aflojar las ropas ajustadas como cuellos de camisa o cinturones.
  - Reagents plate: Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la personal expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
  - Index strip: Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la personal expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
  - Beads and Buffers Plate: Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: Si se ingiere accidentalmente, consultar inmediatamente con un médico.

Enjuagar la boca con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**
  - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos adversos significativos.
  - Fragmentation Enzyme: Causa irritación ocular.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate:
    - Provoca irritación ocular grave
    - Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Síntomas y signos de sobreexposición**
  - Fragmentation Buffer: Los síntomas adversos pueden incluir:
    - Bajo peso fetal
    - Aumento de las muertes fetales
    - Malformaciones esqueléticas
  - Fragmentation Enzyme: Los síntomas adversos pueden incluir:
    - Irritación
    - Lagrimeo
    - Enrojecimiento
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate:
    - Contacto con los ojos: dolor o irritación. Lagrimeo. Rojez.
    - Contacto con la piel: Irritación. Rojez.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Indicación para la atención médica y de tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente, si es necesario:**
  - Fragmentation Buffer: Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en envenenamiento si se han ingerido o inhalado grandes cantidades. No se deben realizar acciones que conlleven peligro para la persona que proporciona los primeros auxilios. Puede ser proporcionar ayuda boca a boca.
  - Fragmentation Enzyme: Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en envenenamiento si se han ingerido o inhalado grandes cantidades. No se deben realizar

acciones que conlleven peligro para la persona que proporciona los primeros auxilios. Puede ser proporcionar ayuda boca a boca.

- Reagents plate: Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Index strip: Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Beads and Buffers Plate: En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un periodo de 48 horas.
  Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.
- Elution Buffer: No hay información disponible.

5. Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción:**
  - Fragmentation Buffer: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Fragmentation Enzyme: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Reagents plate: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Index strip: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Beads and Buffers Plate: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Nephropathies Probes Strip: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
  - Elution Buffer: Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**
  - Fragmentation Buffer: La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
  - Fragmentation Enzyme: La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
  - Reagents plate: La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
  - Index strip: La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
  - Beads and Buffers Plate: Líquido y vapores muy inflamables. Los residuos líquidos que

se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio o de explosión. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio, con el riesgo de producirse una explosión. Este material es tóxico para la vida acuática con efectos de larga duración. Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados.

- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.
- Elution Buffer: La exposición a los productos de descomposición puede ser peligrosa para la salud.

- **Productos de descomposición térmica peligrosos:**
  - Fragmentation Buffer: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: compuestos halogenados y óxidos metálicos.
  - Fragmentation Enzyme: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono y monóxido de carbono.
  - Reagents plate: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono, monóxido de carbono, compuestos halogenados, óxidos metálicos.
  - Index plate: No hay información disponible.
  - Beads and Buffers Plate: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono, monóxido de carbono, compuestos halogenados, óxidos metálicos.
  - Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.
  - Elution Buffer: No hay información disponible.

- **Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios:**
  - Fragmentation Buffer: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona retirando a todo el personal de las proximidades del incidente si hay un incendio. No se deben de tomar acciones adicionales que conlleven riesgo al personal o se lleven a cabo con personas que no hayan sido previamente entrenadas.
  - Fragmentation Enzyme: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona retirando a todo el personal de las proximidades del incidente si hay un incendio. No se deben de tomar acciones adicionales que conlleven riesgo al personal o se lleven a cabo con personas que no hayan sido previamente entrenadas.
  - Reagents plate: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del accidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin información adecuada. Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado con una máscara facial completa que opere en modo de

presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN469 proporcionan un nivel básico de protección den caso de incidente químico.

- Index strip: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del accidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin información adecuada. Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN469 proporcionan un nivel básico de protección den caso de incidente químico.
- Beads and Buffers Plate: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
- Nephropathies Probes Strip: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
- Elution Buffer: No hay información disponible.

6. Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**
  - Para personal no-emergencias:
    - Fragmentation Buffer: No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
    - Fragmentation Enzyme: No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
    - Reagents plate: No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre

el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

- Index plate: No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Beads and Buffers Plate: No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en en el área de riesgo. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.
- Elution Buffer: No hay información disponible.

- Para personal de emergencias:
  - Fragmentation Buffer: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".
  - Fragmentation Enzyme: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".
  - Reagents plate: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".
  - Index strip: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".
  - Beads and Buffers Plate: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los

servicios de emergencia".

- Nephropathies Probes Strip: Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación con los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".
- Elution Buffer: No hay información disponible.

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
  - Fragmentation Buffer: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
  - Fragmentation Enzyme: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
  - Reagents plate: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
  - Index strip: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
  - Beads and Buffers Plate: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo o aire). Material contaminante del agua. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger el vertido.
  - Nephropathies Probes Strip: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).
  - Elution Buffer: No hay información disponible.

- **Métodos y materiales de contención y limpieza:**
  - Fragmentation Buffer: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua.

Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

- Fragmentation Enzyme: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Reagents plate: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Index strip: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Beads and Buffers Plate: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Nephropathies Probes Strip: Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Elution Buffer: No hay información disponible.

7. Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**
  - Fragmentation Buffer: Usar equipos de protección personal apropiados (ver sección 8).
  - Fragmentation Enzyme: Usar equipos de protección personal apropiados (ver sección 8). Reagents plate: Usar equipo de protección adecuado (consultar sección 8).

- Index strip: Usar equipo de protección adecuado (consultar sección 8).
- Beads and Buffers Plate: Usar equipo de protección adecuado (consultar sección 8).
- Nephropathies Probes Strip: Usar equipo de protección adecuado (consultar sección 8).
- Elution Buffer: Usar equipo de protección adecuado (consultar sección 8).

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - Fragmentation Buffer: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.
  - Fragmentation Enzyme: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.
  - Reagents plate: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.
  - Index strip: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.
  - Beads and Buffers Plate: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en

el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles

- Nephropathies Probes Strip: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.
- Elution buffer: Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

- **Usos específicos finales**

  El producto y todos sus componentes están destinados al uso exclusivo en diagnóstico *in-vitro*.

8. Controles de exposición/protección individual

Parámetros de control:

- **Límites de exposición profesional**
  - Fragmentation Buffer: No conocidos.
  - Fragmentation Enzyme: Ver tabla a continuación.
  - Reagents plate: Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689

(Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

- Index strip: Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.
- Beads and Buffers Plate: Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.
- Elution buffer: Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.
- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.

Controles de exposición:

Componente / Ingrediente	Límites de exposición
Fragmentation Enzyme	
Glicerol	INSHT (España, 4/2021) VLA-ED: 10 mg/m³ 8h. Forma: nieblas
	OSHA PEL 1989 (United States, 3/1989) TWA: 5 mg/m³ 8 horas. Forma: fracción respirable TWA: 10 mg/m³ 8 horas. Forma: polvo total
	TWA: 5 mg/m³ 8 horas. Forma: fracción respirable TWA: 15 mg/m³ 8 horas. Forma: polvo total

Componente / Ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Reagents plate					
Fragmentation Buffer					
Cloruro de cesio			INSHT (España, 2/2019) VLA-ED: 10 mg/m³ 8 horas. Forma: nieblas		
	DNEL	Largo plazo por inhalación	1.47 mg/ m³	Trabajadores	Sistémico
Beads and Buffers Plate					
	DNEL	Largo plazo cutánea	4.18 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
Etanol			INSHT (España, 4/2021) VLA-EC: 1000 ppm 15 minutos.		
			VLA-EC: 1910 mg/m³ 15 minutos		
Beads and Buffers Plate					
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2Hisotiazol-3-ona (3:1)	DNEL	Largo plazo por inhalación	0.02 mg/m³	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo por inhalación	0.02 mg/m³	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo por inhalación	0.04 mg/m³	Población general	Local
	DNEL	Corto plazo por inhalación	0.04 mg/m³	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo. Oral	0.09 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo. Oral	0.11 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo. Oral			
	DNEL				
Etanol	DNEL	Largo plazo Oral	87 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo por inhalación	114 mg/m³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo. Cutánea	206 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo.Cutánea	343 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo por inhalación	950 mg/m³	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo por inhalación	950 mg/m³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo por inhalación	1900 mg/ m³	Trabajadores	Local

- **Equipos de protección personal:**

  - PROTECCIÓN RESPIRATORIA:
    - Fragmentation Buffer: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Fragmentation Enzyme: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Reagents plate: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Index strip: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Beads and Buffers Plate: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Elution buffer: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
    - Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.

  - PROTECCIÓN DE LAS MANOS:
    - Fragmentation Buffer: Se deben utilizar guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con una norma aprobada. Usar en todo momento al manipular productos químicos si una evaluación de riesgos indica que esto es necesario. Teniendo en cuenta los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes conserven sus propiedades protectoras. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración para cualquier material de guante puede ser diferente para diferentes fabricantes de guantes. En el caso de mezclas formadas por varias sustancias. El tiempo de protección de los guantes no se puede estimar con precisión.
    - Fragmentation Enzyme: Se deben utilizar guantes impermeables y resistentes a productos

químicos que cumplan con una norma aprobada. Usar en todo momento al manipular productos químicos si una evaluación de riesgos indica que esto es necesario. Teniendo en cuenta los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes conserven sus propiedades protectoras. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración para cualquier material de guante puede ser diferente para diferentes fabricantes de guantes. En el caso de mezclas formadas por varias sustancias. El tiempo de protección de los guantes no se puede estimar con precisión.

- Reagents plate: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químicoresistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
- Index strip: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químicoresistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
- Beads and Buffers Plate: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químicoresistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.
- Nephropathies Probes Strip: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químicoresistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.
- Elution buffer: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químicoresistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

- PROTECCIÓN DE LOS OJOS:

- Fragmentation Buffer: Se deben utilizar gafas de seguridad que cumplan con una norma aprobada cuando exista riesgo. La evaluación indica que esto es necesario para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos, nieblas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe usar la siguiente protección, a menos que la evaluación indica un mayor grado de protección: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.
- Fragmentation Enzyme: Se deben utilizar gafas de seguridad que cumplan con una norma aprobada cuando exista riesgo. La evaluación indica que esto es necesario para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos, nieblas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe usar la siguiente protección, a menos que la evaluación indica un mayor grado de protección: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.
- Reagents plate: Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.
- Index strip: Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.
- Beads and Buffers Plate: Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.
- Elution buffer: No hay información disponible
- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.

- PROTECCIÓN DE LA PIEL Y EL CUERPO:
  - Fragmentation Buffer: Se deben utilizar guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con una norma aprobada. Usar en todo momento al manipular productos químicos si una evaluación de riesgos indica que esto es necesario. Teniendo en cuenta los parámetros especificados por el fabricante de los guantes. Comprobar durante el uso que los guantes conserven sus propiedades protectoras. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración para cualquier material de guante puede variar dependiendo del fabricante del guante. En el caso de mezclas formadas por varias sustancias, el tiempo de protección de los guantes no se puede estimar con precisión.
  - Fragmentation Enzyme: Se deben utilizar guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con una norma aprobada. Usar en todo momento al manipular

productos químicos si una evaluación de riesgos indica que esto es necesario. Teniendo en cuenta los parámetros especificados por el fabricante de los guantes. Comprobar durante el uso que los guantes conserven sus propiedades protectoras. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración para cualquier material de guante puede variar dependiendo del fabricante del guante. En el caso de mezclas formadas por varias sustancias, el tiempo de protección de los guantes no se puede estimar con precisión.

- Reagents plate: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Index strip: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Beads and Buffers Plate: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista. Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
- Nephropathies Probes Strip: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Elution buffer: Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. Calzado de protección contra agentes químicos.

- **Controles de exposición medioambiental:**
  - Fragmentation Buffer: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.
  - Fragmentation Enzyme: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.
  - Reagents plate: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel

aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

- Index strip: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.
- Beads and Buffers Plate: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.
- Elution buffer: No hay información disponible.
- Nephropathies Probes Strip: No hay información disponible.

9. Propiedades físicas y químicas

- **Aspecto:**
  - Fragmentation Buffer: Líquido
  - Fragmentation Enzyme: Líquido
  - Reagents plate: Líquido
  - Beads and Buffers Plate: Líquido
  - Index strip: Líquido
  - Elution buffer: Líquido
  - Nephropathies Probes Strip: Líquido

- **Color:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Olor:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible

- Index strip: No disponible
- Elution buffer: No disponible
- Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Umbral olfativo:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponibleReagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **pH:**
  - Fragmentation Buffer: 7.5
  - Fragmentation Enzyme: 7.5
  - Reagents plate: No disponible
  - Index strip: 7.5
  - Beads and Buffers Plate: 7-7.5
  - Index strip: No disponible
  - Elution Buffer: 8.5
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Peso molecular:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponibleReagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Punto de fusión / punto de congelación:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: 0°C
  - Reagents plate: 0°C
  - Index strip: 0°C
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Punto de ebullición / Intervalo de ebullición:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: 100°C
  - Reagents plate: No disponible
  - Index strip: 100°C
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Punto de inflamabilidad:**

Reactivo / Componente	Closed cup			Open cup		
	°C	°F	Método	°C	°F	Método
Fragmentation Buffer						
(R*, R*)-1.4-Dimercaptobutano-2.3-diol	>110	>230				
Fragmentation Enzyme						
Glicerol			Pensky-Marlens	177	350.6	
Reagents plate						
Ácido edético	>100	>212	DIN51758	-	-	-
(R*, R*)-1.4-Dimercaptobutano-2.3-diol	>110	230	DIN51758	-	-	-
Beads and Buffers Plate						
Etanol	-18 a 23	-	-	-	-	-
Polietilenglicol	171 a 235	-	-	199 a 238	-	-

- **Temperatura de autoinflamación:**

Reactivo / Componente	°C	°F
Fragmentation Buffer		
Cloruro de cesio	>400	>752
Fragmentation Enzyme	370	698
Glicerol		

- **Tasa de evaporación:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible
- **Inflamabilidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible
- **Límite superior e inferior de explosividad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Presión de vapor:**

Reactivo / Componente	Presión de vapor a 20°C mm Hg	kPa	Method	Presión de vapor a 50°C mm Hg	kPa	Method
Fragmentation Buffer						
Agua	23.8	3.2	-	92.258	12.3	-
2-Amino-2(hidroximetil)propano-1.3-diol,clorhidrato	0.000027	0.0000036	-	0.000007501	0.000001	-
Fragmentation Enzyme						
Agua	23.8	3.2	-	92.258	12.3	-
Glicerol	0	0	-	0	0	-
Reagents plate						
Agua	23.8	3.2	-	-	-	-
Ácido sulfúrico, sal de magnesio, hidrato (1:1:7)	<0.1	<0.013	-	-	-	-
Beads and Buffers Plate						
Agua	23.8	3.2	-	92.258	12.3	-
2-Amino-2(hidroximetil)propano-1.3-diol,clorhidrato	0.000027	0.0000036	-	0.000007501	0.000001	-
Etanol	42.95	5.7	-	-	-	-
Index Plate						
Agua	23.8	3.2	-	92.258	12.3	-

- **Densidad de vapor:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Densidad relativa:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: 1 g/cm³
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Solubilidad:**
  - Fragmentation Buffer: Fácilmente soluble en agua fría y agua caliente
  - Fragmentation Enzyme: Fácilmente soluble en agua fría y agua caliente
  - Reagents plate: Soluble en agua
  - Beads and Buffers Plate: Soluble en agua
  - Index strip: Soluble en agua
  - Elution buffer: Soluble en agua
  - Nephropathies Probes Strip: Sin datos disponibles

- **Coeficiente de partición n-octanol/agua:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: Sin datos disponibles
  - Beads and Buffers Plate: Sin datos disponibles
  - Index strip: Sin datos disponibles
  - Elution buffer: Sin datos disponibles
  - Nephropathies Probes Strip: Sin datos disponibles

- **Viscosidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: Sin datos disponibles
  - Beads and Buffers Plate: Sin datos disponibles
  - Index strip: Sin datos disponibles
  - Elution buffer: Sin datos disponibles
  - Nephropathies Probes Strip: Sin datos disponibles

- **Propiedades explosivas:**

Reactivo / Componente	°C	°F	Método
Fragmentation Buffer			
Caesium chloride	>400	>752	-
Fragmentation Buffer			
Glicerol	370	698	-
Reagents Plate			
Polietilenglicol	360	680	-
Glicerol	370	698	-

- **Propiedades comburentes:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Temperatura de descomposición**:
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

10. Estabilidad y reactividad

- **Reactividad:**

  No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

- **Estabilidad química:**

  El producto y sus componentes son estables en condiciones normales de uso.

- **Posibilidad de reacciones peligrosas:**

  En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas en el producto ni sus componentes.

- **Condiciones que deben evitarse:**

  Ningún dato específico.

- **Materiales incompatibles:**
  - Fragmentation Buffer: puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.
  - Fragmentation Enzyme: puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes
  - Reagents plate: puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes
  - Beads and Buffers Plate: puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.
  - Index strip: puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.
  - Elution Buffer: No hay datos disponibles.
  - Nephropathies Probes Strip: No hay datos disponibles.

- **Productos de descomposición peligrosos:**

  En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos derivados del producto y/o sus componentes.

11. Información toxicológica

- **Información sobre efectos toxicológicos:**
  - **Toxicidad aguda:**
    - Reagents plate: No disponible
    - Index strip: No disponible
    - Elution buffer: No disponible
    - Nephropathies Probes Strip: No disponible

Reactivo / Componente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
Fragmentation Buffer				
Caesium chloride	DL50 oral	Rata	2004 mg7kg	-
Fragmentation Enzyme				
Glicerol	DL50 oral	Rata	12600 mg/kg	-
Beads and Buffers Plate				
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-				

isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	CL50 por inhalación de vapor	Rata	0.33 mg/l	4 horas
	DL50 cutánea	Conejo	87.12 mg/kg	-
	DL50 oral	Rata	53 mg/kg	-
Etanol				
	CL50 por inhalación de vapor	Rata	124700 mg/m³	4 horas
	DL50 oral	Rata	7 g/kg	-

- **Estimaciones de toxicidad aguda:**

Reactivo / Componente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación gases (ppm)	Inhalación vapores (mg/l)	Inhalación polvos y nieblas (mg/l)
Fragmentation Buffer	119030.6	N/A	N/A	N/A	N/A
Caesium chloride	2004	N/A	N/A	N/A	N/A
Fragmentation Enzyme					
Glicerol	12600	N/A	N/A	N/A	N/A
Beads and Buffers Plate					
Beads	29444.4	48400	N/A	162.3	N/A
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	53	87.12	N/A	0.5	N/A
Etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

- **Irritación / Corrosión:**
  - Reagents plate: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

Reactivo / Componente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Fragmentation Enzyme					
Glicerol	Ojos-irritante moderado	Conejo	-	24 horas 500 mg	-
	Piel-irritante moderado	Conejo	-	24 horas 500 mg	-
Beads and Buffers Plate					
Etanol	Ojos-Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500mg	-
	Ojos-Irritante moderado	Conejo	-	0.0666667 minutos 100mg	-
	Ojos-Irritante moderado	Conejo	-	100 µl	-

- **Sensibilización respiratoria:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Carcinogenicidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Mutagenicidad en células germinales:**
  - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Toxicidad para la reproducción:**
  - Fragmentation Buffer: Sospechoso de dañar la fertilidad o el niño no nacido.
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Peligro por aspiración:**
  - Fragmentation Buffer: Los síntomas pueden incluir bajo peso fetal, aumento de las muertes fetales, malformaciones esqueléticas.
  - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Potenciales efectos agudos sobre la salud:**
  - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Fragmentation Enzyme: Puede causar irritación ocular.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Síntomas relacionados con características físicas, químicas y toxicológicas:**
  - Fragmentation Buffer: Los síntomas pueden incluir bajo peso fetal, aumento de las muertes fetales, malformaciones esqueléticas.
  - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Efectos retardados e inmediatos y también efectos crónicos por exposición a corto y largo plazo:**
  - Exposición a corto plazo:
    - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

  - Exposición a largo plazo:
    - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
    - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Mutagenicidad:**
  - Fragmentation Buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Fragmentation Enzyme: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Reagents plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Beads and Buffers Plate: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Index strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Elution buffer: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
  - Nephropathies Probes Strip: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

- **Otros datos:** N/A

- **Medidas numéricas de toxicidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

12. Información ecológica

- **Eco-toxicidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

Reactivo/Componente	Resultado	Especie	Tiempo de exposición
Fragmentation Buffer			
Cloruro de cesio	Agudo EC50/ 135000 µl/L Agua fresca	Crustáceos – Eudiaptomus padanus ssp. Padanus – Adulto	48 horas
	Agudo CL50 7400 µl/L Agua fresca	Dafnia – Daphnia hialina - Adulto	48 horas
Beads and Buffers Plate			
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Agudo CL50 0.16 mg/l Agua fresca	Dafnia	48 horas
	Agudo CL50 0.19 mg/l Agua fresca	Pescado	96 horas
Etanol	Crónico NOEC>0.0464 mg/l Agua fresca	Pescado	96 horas
	Agudo EC50 3306 mg/l Agua marina	Algas-Ulva pertusa	96 horas
	Agudo EC50 1074 mg/l Agua fresca	Crustáceos- Cypris subglobosa	48 horas
	Agudo CL50 5680 mg/l Agua fresca	Dafnia-Daphnia magna-Neonato	48 horas
	Agudo CL50 11000000 µg/l Agua marina	Pescado-Alburnus alburnus	96 horas
	Crónico NOEC 4.995 mg/l Agua marina	Algas-Ulva pertusa	96 horas
	Crónico NOEC 100 µl/L Agua fresca	Dafnia-Daphnia magna-Neonato	21 días

- **Persistencia y degradabilidad:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

Reactivo/Componente	Test	Resultado	Dosis	Tiempo de inoculación	Inóculo
Beads Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-iaotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	OECD 301B Ready Biodegradability CO_2 Evolution Test	62%-Fácil-28 días	-	-	-

- **Potencial de bioacumulación:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Index strip: No disponible
  - Elution buffer: No disponible
  - Nephropathies Probes Strip: No disponible

Reactivo/Componente	LogPow	BCF	Potencial
Beads Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2Hisotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.326	-	Bajo
Etanol	-0.35	0.5	Bajo

- **Movilidad en el suelo:**
  - Fragmentation Buffer: No disponible
  - Fragmentation Enzyme: No disponible
  - Reagents plate: No disponible
  - Beads and Buffers Plate: No disponible

- Index strip: No disponible
- Elution buffer: No disponible
- Nephropathies Probes Strip: No disponible

- **Otros efectos adversos:** No se conocen efectos adversos o riesgos críticos para este producto y sus componentes.

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:** Se determinó que este producto y sus componentes no contienen sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

13. Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para la eliminación de residuos:**
  - Reagents plate: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
  - Beads and Buffers Plate: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
  - Index strip: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
  - Elution Buffer: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la

alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

- Nephropathies Probes Strip: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

- **Residuos peligrosos:**

  En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto o sus componentes como peligrosos en virtud de la directiva de la UE 2008/98/CE.

- **Empaquetado:**
  - Fragmentation Buffer: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
  - Fragmentation Enzyme: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
  - Reagents plate: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
  - Beads and Buffers Plate: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
  - Index strip: N/A
  - Elution buffer: N/A
  - Nephropathies Probes Strip:N/A

- **Precauciones especiales:**
  - Fragmentation Buffer: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.
  - Fragmentation Enzyme: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías

fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

- Reagents plate: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.
- Beads and Buffers Plate: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.
- Index strip: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.
- Elution buffer: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.
- Nephropathies Probes Strip:Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

14. Información relativa al transporte

Condiciones de transporte:

Reactivo/Componente	Método de transporte	Temperatura de transporte
Beads and Buffers Plate	Acumuladores de frío	4°C
Elution buffer	Acumuladores de frío	4°C
Fragmentation Buffer	Hielo seco	-20 °C
Fragmentation Enzyme	Hielo seco	-20°C
Reagents plate	Hielo seco	-20°C
Index strip	Hielo seco	-20°C
Nephropathies Probes Strip	Hielo seco	-20°C

Regulación internacional:

- DOT / TDG / México / IMDG / IATA: Producto no regulado según la reglamentación de transportes.
- UNRTDG: Producto no regulado como mercancías peligrosas.
- IATA-DGR: Producto no regulado como mercancías peligrosas.
- IMDG-Code: Producto no regulado como mercancías peligrosas.
- Clase(s) de peligro para el transporte: N/A

Precauciones particulares para los usuarios:

- Transporte dentro de las instalaciones del usuario: transportar siempre en contenedores cerrados, en posición vertical y seguros. Asegúrese de que las personas que transportan el producto sepan qué hacer en caso de accidente o derrame.
- Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC: N/A

15. Información reglamentaria

Información relativa al transporte

- **Reglamento y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
  - Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas:
    - CRITERIOS DE PELIGRO:
      BEADS→ Categoría E2
      ETANOL→ Categoría P5c
  - REACH-Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su autorización (artículo 59)
    - No aplicable
  - Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono:
    - No aplicable
  - Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida):
    - No aplicable.
  - Reglamento (ce) NO 649/2012 del Parlamento Europeo y del Congreso relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reactivo/Componente	Número CE	Número CAS	Restricción
Reagents plate	231-984-1	7783-20-2	65

  - REACH- Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV):

- No aplicable.

- **Evaluación de la seguridad química**

  Este producto y sus componentes contienen sustancias para las que evaluaciones de la seguridad química todavía podrían ser necesarias

  .

16. Otra información

Procedimiento utilizado para generar la clasificación:

Reactivo/Componente	Clasificación	Justificación
Beads and Buffers Plate		
Beads	Skin Irrit. 2, H315	Método de cálculo
	Eye Irrt. 2, H319	Método de cálculo
	Skin Sens.1, H317	Método de cálculo
	Aquatic Chronic 2, H411	Método de cálculo
Etanol	Flam. Liq. 2, H225	En base a datos de ensayos
	Eye Irrit.2, H319	Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas:

Frases H abreviadas	Texto completo
Fragmentation Buffer	
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad
H411	Tóxico para los otganismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Beads and Buffers Plate	
BEADS:	
H301	Tóxico en caso de ingestión
H310	Mortal en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H330	Mortal en caso de inhalación
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias
ETANOL:	
H225	Líquido y vapores muy inflamables
H319	Provoca irritación ocular grave

Texto completo para las clasificaciones [CLP/SGA]:

Clasificación	Categorización del peligro
Beads and Buffers Plate	
BEADS:	
Acute Tox. 2	Toxicidad aguda – Categoría 2
Acute Tox. 3	Toxicidad aguda – Categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligro acuático a corto plazo (agudo) – Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligro acuático a largo plazo (crónico) – Categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligro acuático a largo plazo (crónico) – Categoría 2
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Corr. 1C	Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C
Skin Irrit. 2	Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea – Categoría 1ª
ETANOL:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables – Categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para derivar la clasificación de mezclas según la Regulación

(EC) 1272/2008 [CLP]:

Abreviaturas y acrónimos:

- ETA = Estimación de Toxicidad Aguda FBC =Factor de Bioconcentración
- SGA = Sistema Globalmente Armonizado
- IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
- IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
- MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
- N/A = No disponible
- ONU = Organización de las Naciones Unidas
- TWA Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
- OELs – Límites de exposición profesional
- STEL – Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)
- DSL/NDSL – Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
- KECL – Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
- ENCS – Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
- IECSC – Inventario de sustancias químicas existentes de China
- PICCS – Inventario de productos y sustancias químicas de Filipinas
- AICS – Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)
- NZIoC – Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
- EINECS/ELINCS – (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas,
- European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
- TSCA – Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
- CEPA – Ley de protección del medio ambiente canadiense, Canadian Environmental Protection Act
- EPA – Agencia para la protección del medio ambiente
- OSHA – Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo estadounidense, Occupational Safety
- and Health Administration
- DOT – Departamento de Transporte, Department of Transportation
- IMDG – Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales
- Gubernamentales)
- NIOSH – Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health
- AIHA – Asociación Americana de Higienistas Industriales, American Industrial Hygiene Association
- HMIS – Sistema de información sobre materiales peligrosos del Departamento de Defensa, Hazardous Materials Information
- System
- NTP – Programa Nacional de Toxicología, National Toxicology Program
- IARC – Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
- UNRTDG – United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods

Nota:

La información anterior ha sido obtenida mediante una búsqueda y/o investigación minuciosa y las recomendaciones se basan en la aplicación prudente del criterio profesional. La información no se considera totalmente exhaustiva y se utilizará como una guía. Todos los materiales y mezclas pueden presentar peligros no conocidos y deberían usarse con precaución. Debido a que la compañía no puede controlar los métodos, volúmenes o condiciones de uso reales, la compañía no se considera
Responsable por cualquier daño o pérdida resultante de la manipulación o del contacto con el producto aquí descrito.

LA INFORMACIÓN DE ESTE DOCUMENTO NO CONSTITUYE UNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD CON CUALQUIER OBJETIVO ESPECÍFICO.

Histórico de versiones:

Versión	Fecha	Descripción del cambio aplicado
07	SEP 2024	Ampliación del documento a los 16 apartados requeridos por reglamento.
06	ABR 2023	Revisión del contenido del documento.
05	NOV 2022	Cambo de dirección del fabricante: Health in Code S.L, Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia 46024, España. Nuevo contacto del servicio de información toxicológica.
04	SEP 2022	Actualización de la información regulatoria.
03	JUN 2022	Revisión del contenido
02	OCT 2020	Cambio de identificación del fabricante de imagen S.L a Health in Code S.L. Actualización de la información regulatoria.
01	ENE 2019	N/A