

# 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	ETV6-RUNX1 dPCR OncoKit
Referencia del producto	IMG-431
Reacciones	24
Uso previsto	Uso exclusivo en investigación
Usos desaconsejados	Diagnóstico <i>in-vitro</i>

Datos del proveedor: Health in Code, S.L.  
Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia, 46024,  
España.  
<https://www.healthincode.com>

Urgencias y emergencias: Instituto Nacional de Toxicología  
+34 91 562 04 20

## 2. Identificación de los peligros

Clasificación de las sustancias o mezclas:

- No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Elementos de la etiqueta:

- No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Otros peligros:

- No aplica.

## 3. Composición/información sobre los componentes

### ■ Sustancia/mezcla

- Master Mix ETV6-RUNX1 OncoKit: oligonucleótidos específicos, sondas marcadas en FAM<sup>TM</sup> y VIC<sup>TM</sup> y agua libre de nucleasas para la detección del oncogén quimérico ETV6-RUNX1 mediante PCR digital.

- **Control positivo:** ADN sintético con la fusión ETV6-RUNX1 y una región como control endógeno de ABL1.

## 4. Medidas de primeros auxilios

- **Contacto con los ojos**

Lave inmediatamente los ojos con abundante agua, abriendo y cerrando los párpados superior e inferior. Compruebe si hay lentes de contacto y quítelos. Continúe enjuagando durante al menos 10 minutos. Obtenga atención médica si se produce irritación.

- **Inhalación**

Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas. 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.

- **Contacto con la piel**

Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas

- **Ingestión**

Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.

- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2)

- **Indicación para la atención médica y de tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente, si es necesario:**

Sin datos disponibles

## 5. Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción:**

Medios de extinción apropiados: Use un agente de extinción adecuado para el incendio

circundante.

Medios de extinción no apropiados: No se conocen.

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

En caso de incendio o calentamiento, ocurrirá un aumento de presión y el recipiente estallará, con el riesgo de que ocurra una explosión.

- **Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios:**

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.

## 6. Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados.

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evite la dispersión del material derramado y su escurrimiento y contacto con el suelo, cursos de agua, desagües y alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación ambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

- **Métodos y materiales de contención y limpieza:**

Detenga la fuga si no hay riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de eliminación de residuos adecuado. Elimínelo a través de un contratista de eliminación de residuos autorizado.

## 7. Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**

Utilice equipo de protección personal adecuado (consulte la Sección 8). Evite la exposición; obtenga instrucciones especiales antes de su uso. Evite la exposición durante el embarazo. No lo manipule hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. No entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa. No ingerir. Evite respirar los vapores generados. Si durante el uso normal el material presenta un riesgo respiratorio, utilícelo sólo con

ventilación adecuada o use un respirador adecuado. Mantener en el recipiente original o en un recipiente alternativo aprobado hecho de un material compatible, mantenido herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Los contenedores vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligroso. No reutilice el contenedor.

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles (ver Sección 10) y de alimentos y bebidas. Tienda cerrada. Mantenga el recipiente bien cerrado y sellado hasta que esté listo para su uso. Los contenedores que hayan sido abiertos deben volver a cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Consulte la Sección 10 para conocer materiales incompatibles antes de manipularlos o usarlos.

- **Usos específicos finales**

Uso exclusivo en investigación.

## 8. Controles de exposición/protección individual

### Parámetros de control:

- **Límites de exposición profesional**

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional

### Controles de exposición:

- **Equipos de protección personal:**

- **PROTECCIÓN RESPIRATORIA:**

Si las operaciones del usuario generan polvo, humos, gas, vapor o neblina, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local u otros controles de ingeniería para mantener la exposición de los trabajadores a los contaminantes transportados por el aire por debajo de los límites recomendados o estatutarios.

Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso.

- **PROTECCIÓN DE LAS MANOS:**

Se deben usar guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con una norma aprobada 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, compruebe durante el uso que los guantes aún conservan sus propiedades protectoras. Cabe señalar que el tiempo de penetración para cualquier material de guante puede ser diferente para los diferentes fabricantes de guantes. En el caso de mezclas de varias sustancias, el tiempo de protección de los guantes no se puede estimar con precisión.

- **PROTECCIÓN DE LOS OJOS:**

Se deben utilizar gafas de seguridad que cumplan con una norma aprobada cuando una evaluación de riesgos indique que es necesario para evitar la exposición a salpicaduras de líquidos, nieblas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, a menos que la evaluación indique un mayor grado de protección: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.

- **PROTECCIÓN DE LA PIEL Y EL CUERPO:**

El equipo de protección personal para el cuerpo debe seleccionarse en función de la tarea que se realiza y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista antes de manipular este producto. Se debe seleccionar el calzado adecuado y cualquier medida adicional de protección de la piel en función de la tarea que se esté realizando y los riesgos involucrados, y debe ser aprobado por un especialista antes de manipular este producto.

- **PROTECCIÓN DE LA PIEL Y EL CUERPO:**

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.

Lavarse minuciosamente las manos, antebrazos y cara después de manipular productos químicos, antes de comer, fumar y utilizar el baño y al finalizar la jornada laboral.

- **Controles de exposición medioambiental:**

Deben de ser evaluadas las emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente.

En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

## 9. Propiedades físicas y químicas

- **Aspecto:**

- Polvo

- **Color:**

- Sin datos disponible

- **pH:**

- Sin datos disponibles

- **Peso molecular:**
  - Sin dato disponibles
- **Punto de fusión / Intervalo de fusión:**
  - Sin datos disponibles
- **Punto de ebullición / Intervalo de ebullición:**
  - Sin datos disponibles
- **Punto de inflamabilidad:**
  - Sin datos disponibles
- **Tasa de evaporación:**
  - Sin datos disponibles
- **Inflamabilidad:**
  - Sin datos disponibles
- **Límite superior e inferior de explosividad:**
  - Sin datos disponibles
- **Presión de vapor:**
  - Sin datos disponibles
- **Densidad de vapor:**
  - Sin datos disponibles
- **Densidad relativa:**
  - Sin datos disponibles
- **Solubilidad:**
  - Sin datos disponibles
- **Coefficiente de partición n-octanol/agua:**
  - No aplicable
- **Viscosidad:**
  - Sin datos disponibles
- **Propiedades explosivas:**
  - Sin datos disponibles
- **Propiedades comburentes:**
  - Sin datos disponibles
- **Temperatura de descomposición:**
  - Sin datos disponibles

## 10. Estabilidad y reactividad

- **Reactividad:**

No hay datos de pruebas específicos relacionados con la reactividad disponibles para este producto o sus ingredientes.

○ **Estabilidad química:**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas

○ **Posibilidad de reacciones peligrosas:**

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producirán reacciones peligrosas en este producto o sus ingredientes.

○ **Condiciones que deben evitarse:**

Ningún dato específico

○ **Materiales incompatibles:**

Los reactivos contenidos en el presente producto pueden reaccionar o ser incompatibles con materiales oxidantes.

○ **Productos de descomposición peligrosos:**

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos derivados del presente producto o sus ingredientes.

## 11. Información toxicológica

➤ **Información sobre efectos toxicológicos:**

- **Toxicidad aguda:** No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Irritación / Corrosión:** No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Sensibilización respiratoria:** No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):** No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Carcinogenicidad:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Mutagenicidad en células germinales:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Toxicidad para la reproducción:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Peligro por aspiración:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.

- **Potenciales efectos agudos sobre la salud:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Síntomas relacionados con características físicas, químicas y toxicológicas:** No disponible No existen datos relativos a este parámetro para el producto o sus componentes.
- **Efectos retardados e inmediatos y también efectos crónicos por exposición a corto y largo plazo:**
  - Exposición a corto plazo:
    - No se conocen efectos significativos o riesgos críticos
  - Exposición a largo plazo:
    - No se conocen efectos significativos o riesgos críticos
  - Mutagenicidad:
    - No se conocen efectos significativos o riesgos críticos
- **Otros datos:**
  - No aplica
- **Medidas numéricas de toxicidad:**
  - No aplica

## 12. Información ecológica

- **Eco-toxicidad:**

No disponible
- **Persistencia y degradabilidad:**

No disponible
- **Potencial de bioacumulación:**

No disponible
- **Movilidad en el suelo:**

No disponible
- **Otros efectos adversos:**

No se conocen efectos o daños críticos adicionales del producto o sus componentes.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT), muy persistentes o muy bioacumulativos (vPvB).

## 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para la eliminación de residuos:**

Se debe evitar o minimizar la generación de desechos 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.

Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. 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. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Se tendrá cuidado cuando se manipulen recipientes vacíos que no se hayan limpiado o enjuagado. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

- **Residuos peligrosos:**

En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

- **Empaquetado:**

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.

- **Precauciones especiales:**

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
Master Mix ETV6-RUNX1 dPCR OncoKit	Acumuladores de frío	4°C
Control positivo	Acumuladores de frío	4°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

- **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:
    - No aplicable
  - REACH-Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su autorización (artículo 59)
    - No aplicable
  - Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono:
    - No aplicable
  - Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida):
    - No aplicable.
  - Reglamento (ce) NO 649/2012 del Parlamento Europeo y del Congreso relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.
    - No aplicable
  - REACH- Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV):
    - No aplicable.
- **Evaluación de la seguridad química**

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

## 16. Otra información

#### 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 químicos 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 deberán 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.

#### Modificaciones del documento

Versión 01 FEB. 2024 Generación del documento

Histórico de versiones: