

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400
Número Del Producto : K1201-64400

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

Usos identificados

Para Su Utilización En Diagnóstico In Vitro
Un kit que contiene: GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA 5190-7321
0.625 ml

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Agilent Technologies Manufacturing GmbH & Co. KG
Hewlett-Packard-Str. 8
76337 Waldbronn
Alemania
0800 603 1000

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : pdl-msds_author@agilent.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento) : CHEMTREC®: 900-868538

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

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

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Prevención : No aplicable.

Respuesta : No aplicable.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente
- [6] Información adicional debido a la política de la compañía

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : 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, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- 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. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. 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.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 08/11/2017

2/10

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
Por inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados : No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
Productos peligrosos de la combustión : Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Precauciones especiales para los bomberos** : 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.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo 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 EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : 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.
Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para personal de no emergencia".

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente : 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).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos para limpieza : 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.

6.4 Referencia a otras secciones : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento : 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.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : Aplicaciones industriales, Aplicaciones profesionales.

Soluciones específicas del sector industrial : No aplicable.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Limites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Procedimientos recomendados de control : 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

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : 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.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.

Protección corporal : 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.

Otro tipo de protección cutánea : 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.

Protección respiratoria : 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.

Controles de exposición medioambiental : 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.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	: Líquido.
Color	: No disponible.
Olor	: No disponible.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	: 0°C

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 100°C
Punto de inflamación	: No disponible.
Tasa de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: No disponible.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Solubilidad(es)	: Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Propiedades explosivas	: <input checked="" type="checkbox"/> No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.

9.2 Otros datos

Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	: No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	: El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse	: Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles	: Puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : 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 como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación : 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.

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR/RID / IMDG / IATA : No regulado.

Información adicional

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 08/11/2017

GenetiSure Dx Cot-1 Human DNA, Part Number K1201-64400

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Australia	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Canadá	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
China	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Europa	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: <input checked="" type="checkbox"/> Inventario de Sustancias de Japón (ENCS) : No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL) : Todos los componentes están listados o son exentos.
Malasia	: No determinado.
Nueva Zelanda	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Filipinas	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
República de Corea	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Turquía	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Vietnam	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que evaluaciones de la seguridad química todavía podrían ser necesarias.

SECCIÓN 16. Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

No aplicable.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 08/11/2017

Fecha de la emisión anterior : 21/08/2015.

Versión : 2

Aviso al lector

Exención de responsabilidad: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.