

**Kit Components**

Product code	Description
<b>3307-0010</b>	<b>GSP Neonatal Biotinidase kit 3307-0010</b>

## Components:

13801807	Assay buffer
13807473	Biotinidase Substrate Reagent
13807474	Biotinidase SA Reagent

## Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

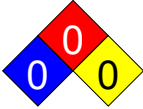
Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

### 1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Assay buffer
- **Número del artículo:** 13801807
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Categoría de productos PC21** Productos químicos de laboratorio
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
In vitro diagnostics  
Sustancias químicas de laboratorio
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Revvity Inc.  
Wallac Oy  
P.O. Box 10  
FI-20101 Turku  
Finland  
+358 2 2678 111
- **Área de información:**  
Product safety department. +358-2-2678 111  
MSDS\_Turku@revvity.com
- **Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300  
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Sistema de clasificación:**
- **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**  

  - Salud = 0
  - Inflamabilidad = 0
  - Reactividad = 0
- **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**  

HEALTH	0
FIRE	0
REACTIVITY	0

  - Salud = 0
  - Inflamabilidad = 0
  - Reactividad = 0
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Assay buffer

( se continua en página 1 )

· **mPmB:** No aplicable.

### 3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido

· **Componentes aditivos**

7732-18-5	agua	95-100%
7647-14-5	cloruro de sodio	<1%
77-86-1	trometamol	<1%
9048-46-8	albúminas, suero sanguíneo	<1%
9007-83-4	Globulins	<0.1%
26628-22-8	aziduro de sodio	<0.1%
9005-66-7	Tween 40	<0.1%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

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

### 5 Medidas contra incendios

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

### 6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

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

MX

( se continua en página 3 )

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Assay buffer

( se continua en página 2 )

## 7 Manejo y almacenamiento

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

## 8 Controles de exposición / protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Solución
- **Color:** Rojo
- **Olor:** Sulfuroso
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH a 20 °C:** 7.75

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

Nombre comercial: Assay buffer

( se continua en página 3 )

· <b>Cambio de estado</b> Punto de fusión/punto de congelación:	0 °C
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	100 °C
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1.01 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica a 20 °C:	0.952 mPas
Cinemática:	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b> Agua:	97.5 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	0.0 %
· <b>Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

( se continua en página 5 )

MX

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Assay buffer

( se continua en página 4 )

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.

Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

## 12 Información ecotoxicológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## 13 Información relativa a la eliminación de los productos

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:**

Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## 14 Información relativa al transporte

· **Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del**

**Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

-MX-

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

Nombre comercial: Assay buffer

( se continua en página 5 )

### 15 Información reglamentaria

- *Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla*
- *Elementos de las etiquetas del SAM suprimido*
- *Pictogramas de peligro suprimido*
- *Palabra de advertencia suprimido*
- *Indicaciones de peligro suprimido*
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- *Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### 16 Otra información

#### Descargo de responsabilidad

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

· **Persona de contacto:** Product safety department.

· **Interlocutor:** MSDS\_Turku@revvity.com

#### Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

MX

## Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

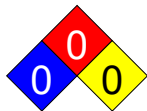
Revisión: 07.11.2023

### 1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Biotinidase Substrate Reagent
- **Número del artículo:** 13807473
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Categoría de productos PC21** Productos químicos de laboratorio
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
In vitro diagnostics  
Sustancias químicas de laboratorio
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Revvity Inc.  
Wallac Oy  
P.O. Box 10  
FI-20101 Turku  
Finland  
+358 2 2678 111
- **Área de información:**  
Product safety department. +358-2-2678 111  
MSDS\_Turku@revvity.com
- **Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300  
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Sistema de clasificación:**
- **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 0  
Inflamabilidad = 0  
Reactividad = 0

- **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



Salud = 0  
Inflamabilidad = 0  
Reactividad = 0

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )



# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase Substrate Reagent**

· **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

### 3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido

· **Componentes aditivos**

7732-18-5	agua	95-100%
7647-14-5	cloruro de sodio	<1%
77-86-1	trometamol	<1%
9048-46-8	albúminas, suero sanguíneo	<0.1%
26628-22-8	aziduro de sodio	<0.1%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

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

### 5 Medidas contra incendios

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

### 6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

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

MX

( se continua en página 3 )

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase Substrate Reagent**

( se continua en página 2 )

## 7 Manejo y almacenamiento

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

## 8 Controles de exposición / protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH a 20 °C:** 7.75

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase Substrate Reagent**

( se continua en página 3 )

· <b>Cambio de estado</b> Punto de fusión/punto de congelación: 0 °C Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior: Superior:	No determinado. No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b> · <b>Densidad relativa</b> · <b>Densidad de vapor</b> · <b>Tasa de evaporación:</b>	1.01 g/cm <sup>3</sup> No determinado. No determinado. No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica a 20 °C: Cinemática:	0.952 mPas No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b> Agua:	98.0 %
· <b>Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.

( se continua en página 5 )

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase Substrate Reagent**

( se continua en página 4 )

Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

## 12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## 13 Información relativa a la eliminación de los productos

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**  
Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## 14 Información relativa al transporte

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Número ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Clase</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Grupo de embalaje</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Peligros para el medio ambiente:</b></li> <li>· <b>Contaminante marino:</b> <span style="float: right;">No</span></li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b> <span style="float: right;">No aplicable.</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> <span style="float: right;">No aplicable.</span></li> </ul>                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li> </ul>  |

MX

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase Substrate Reagent**

( se continua en página 5 )

### 15 Información reglamentaria

- *Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla*
- *Elementos de las etiquetas del SAM suprimido*
- *Pictogramas de peligro suprimido*
- *Palabra de advertencia suprimido*
- *Indicaciones de peligro suprimido*
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- *Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### 16 Otra información

#### Descargo de responsabilidad

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

· **Persona de contacto:** Product safety department.

· **Interlocutor:** MSDS\_Turku@revvity.com

#### · **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

MX

## Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

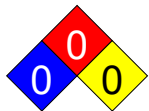
Revisión: 07.11.2023

### 1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Biotinidase SA Reagent
- **Número del artículo:** 13807474
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Categoría de productos PC21** Productos químicos de laboratorio
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
In vitro diagnostics  
Sustancias químicas de laboratorio
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Revvity Inc.  
Wallac Oy  
P.O. Box 10  
FI-20101 Turku  
Finland  
+358 2 2678 111
- **Área de información:**  
Product safety department. +358-2-2678 111  
MSDS\_Turku@revvity.com
- **Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300  
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Sistema de clasificación:**
- **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 0  
Inflamabilidad = 0  
Reactividad = 0

- **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



Salud = 0  
Inflamabilidad = 0  
Reactividad = 0

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase SA Reagent**

( se continua en página 1 )

· **mPmB:** No aplicable.

### 3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido

#### · Componentes aditivos

7732-18-5	agua	95-100%
7647-14-5	cloruro de sodio	<1%
77-86-1	trometamol	<1%
9048-46-8	albúminas, suero sanguíneo	<1%
9007-83-4	Globulins	<0.1%
26628-22-8	aziduro de sodio	<0.1%
9005-66-7	Tween 40	<0.1%

#### · Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

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

### 5 Medidas contra incendios

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

### 6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

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

MX

( se continua en página 3 )

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase SA Reagent**

( se continua en página 2 )

## 7 Manejo y almacenamiento

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

## 8 Controles de exposición / protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Color:** Rojo
- **Olor:** Sulfuroso
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH a 20 °C:** 7.75

( se continua en página 4 )



# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase SA Reagent**

( se continua en página 3 )

· <b>Cambio de estado</b> Punto de fusión/punto de congelación:	0 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1.01 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica a 20 °C:	0.952 mPas
Cinemática:	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b> Agua:	97.5 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	0.0 %
· <b>Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

( se continua en página 5 )

# Hoja de datos de seguridad según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase SA Reagent**

( se continua en página 4 )

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.

Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

## 12 Información ecotoxicológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## 13 Información relativa a la eliminación de los productos

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:**

Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## 14 Información relativa al transporte

· **Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del**

**Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

-MX-

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Biotinidase SA Reagent**

( se continua en página 5 )

### 15 Información reglamentaria

- *Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla*
- *Elementos de las etiquetas del SAM suprimido*
- *Pictogramas de peligro suprimido*
- *Palabra de advertencia suprimido*
- *Indicaciones de peligro suprimido*
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- *Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### 16 Otra información

#### Descargo de responsabilidad

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

· **Persona de contacto:** Product safety department.

· **Interlocutor:** MSDS\_Turku@revvity.com

#### · **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

MX