

Product code	Description
<b>3308-0010</b>	<b>GSP Neonatal Phenylalanine kit 3308-0010, 3308-001B, 3308-0010Z, 3308-001BZ</b>

## Components:

13807549	Neonatal Extraction Solution
13807547	Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent
13807546	Neonatal Phenylalanine Assay Buffer
13807548	Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Neonatal Extraction Solution
- **Número del artículo:** 13807549
- **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**  
Sustancias químicas de laboratorio  
In vitro diagnostics
- **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**



GHS02 llama

Líqu. infl. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS05 corrosión

Les. oc. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.



GHS07

STOT única 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Tox. ag. 5 H333 Puede ser nocivo si se inhala.

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM**

The product is labelled according to the IVD regulation

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 1 )

· **Pictogramas de peligro**



GHS02    GHS05    GHS07

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Zinc sulfate heptahydrate

· **Indicaciones de peligro**

Líquido y vapores muy inflamables.

Puede ser nocivo si se inhala.

Provoca lesiones oculares graves.

Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Consejos de prudencia**

Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Sistema de clasificación:**

· **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 3

Inflamabilidad = 3

Reactividad = 0

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



Salud = \*3

Inflamabilidad = 3

Reactividad = 0

· **Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **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:**

67-63-0	2-propanol	25-50%
7446-20-0	Zinc sulfate heptahydrate	≥3-≤5%

· **Componentes aditivos**

7732-18-5	agua	50-75%
-----------	------	--------

· **Indicaciones adicionales:**

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

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 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 2 )

### 4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **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:**  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **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**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.  
Diluir con mucha agua.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Utilizar un neutralizador.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 3 )

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **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:**

### 67-63-0 2-propanol

VLE (MX)	VLE-CT o P: 400 ppm VLE-PPT: 200 ppm A4, IBE
PEL (US)	VLE-PPT: 980 mg/m <sup>3</sup> , 400 ppm
REL (US)	VLE-CT o P: 1225 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm VLE-PPT: 980 mg/m <sup>3</sup> , 400 ppm
TLV (US)	VLE-CT o P: 400 ppm VLE-PPT: 200 ppm BEI, A4

· **Componentes con valores límite biológicos:**

### 67-63-0 2-propanol

BEI (US)	40 mg/L Medium: urine Time: end of shift at end of workweek Parameter: Acetone (background, nonspecific)
----------	---

· **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:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 4 )

- **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:**



Gafas de protección herméticas

## 9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Solución

Color: Claro

· **Olor:** Sulfuroso

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** 4.5

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 82 °C

· **Punto de inflamación:** 13 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** Fácilmente inflamable.

· **Temperatura de auto-inflamación:** 425 °C

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

Inferior: 2 Vol %

Superior: 12 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:** 43 hPa

· **Densidad a 20 °C:** 0.96 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· **Concentración del disolvente:**

Disolventes orgánicos: 32.8 %

Agua: 64.3 %

· **Contenido de cuerpos sólidos:** 0.0 %

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 5 )

· **Otros datos**

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**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5,045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12,800 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	30 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **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 tiene los siguientes riesgos:  
Irritante

### 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:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

MX

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 6 )

**13 Información relativa a la eliminación de los productos**

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **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, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;">UN1993</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	<p>1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)), PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE</p> <p>FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL), Zinc sulfate heptahydrate), MARINE POLLUTANT</p> <p>FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL) solution)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG</b></li> </ul>	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 20px;"> </div> <p>3 Líquidos inflamables</p> <p>3</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 20px;"> </div> <p>3 Líquidos inflamables</p> <p>3</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Grupo de embalaje</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;">II</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Peligros para el medio ambiente:</b></li> <li>· <b>Contaminante marino:</b></li> <li>· <b>Marcado especial (ADR):</b></li> </ul>	<p>El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: Zinc sulfate heptahydrate</p> <p>No</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b></li> <li>· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b></li> <li>· <b>Número EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> </ul>	<p>Atención: Líquidos inflamables</p> <p style="text-align: center;">33</p> <p>F-E,<u>S</u>-E</p> <p style="text-align: center;">B</p>

( se continua en página 8 )



# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Neonatal Extraction Solution

( se continua en página 7 )

· <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b>	2
· <b>Código de restricción del túnel</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)), 3, II, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

### 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**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Zinc sulfate heptahydrate
- **Indicaciones de peligro**  
Líquido y vapores muy inflamables.  
Puede ser nocivo si se inhala.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**  
Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición.  
No fumar.  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
Guardar bajo llave.  
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 9 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 7

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Extraction Solution**

( se continua en página 8 )

- **Categoría Seveso**  
E2 Peligroso para el medio ambiente acuático  
P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 200 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 t**
- **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:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

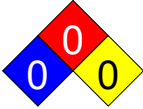
Número de versión 4

Revisión: 07.11.2023

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent
- **Número del artículo:** 13807547
- **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: Neonatal Phenylalanine Enzyme 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**

9048-46-8	albúminas, suero sanguíneo	85-90%
9001-18-7	deshidrogenasa, lipoamida	5-10%
10049-21-5	phosphoric acid, monosodium salt, monohydrate	2.5-5%
62758-13-8	7-sodiooxy-3H-phenoxazin-3-one 10-oxide	1-2.5%
69403-12-9	L-Phenylalanine Dehydrogenase	<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:** No se requieren medidas especiales.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.

( 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: Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent**

( se continua en página 2 )

- **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:** No es necesario.

### 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**

<b>Forma:</b>	Sólido
<b>Color:</b>	Azul
<b>Olor:</b>	Sulfuroso
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.

( 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: Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent**

( se continua en página 3 )

· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No determinado.
· <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>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	3.8 %
· <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.  
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.

MX

( 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: Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent**

( se continua en página 4 )

## 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

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |               |
| · <b>Clase</b>   | suprimido     |
| · <b>Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No            |
| · <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | suprimido     |

## 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

( 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: Neonatal Phenylalanine Enzyme Reagent**

( se continua en página 5 )

- **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

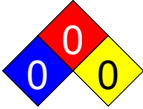
Número de versión 6

Revisión: 07.11.2023

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Assay Buffer
- **Número del artículo:** 13807546
- **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 6

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Assay Buffer

· **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%
56-40-6	glicina	2.5-5%
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**  
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.

### 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.

( se continua en página 3 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 6

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Assay Buffer

( se continua en página 2 )

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **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:**

· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Incoloro
· <b>Olor:</b>	Sulfuroso
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
- **valor pH a 20 °C:** 9.6
- **Cambio de estado**

· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	0 °C
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 6

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Assay Buffer

( se continua en página 3 )

· <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>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1.02 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>	
<b>Dinámica a 20 °C:</b>	0.952 mPas
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Agua:</b>	96.3 %
<b>VOC (CE)</b>	0.00 %
<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.
  - **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.

MX

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 6

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine Assay Buffer**

( se continua en página 4 )

## 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

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |               |
| · <b>Clase</b>   | suprimido     |
| · <b>Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No            |
| · <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | suprimido     |

## 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

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 6

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Assay Buffer

( se continua en página 5 )

- **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)

HMSIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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 5

Revisión: 07.11.2023

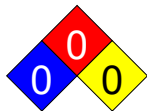
### 1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent
- **Número del artículo:** 13807548
- **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 Salud = 0  
FIRE 0 Inflamabilidad = 0  
REACTIVITY 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 5

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine 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**

53-84-9	nadida	90-95%
9048-46-8	albúminas, suero sanguíneo	5-10%
10049-21-5	phosphoric acid, monosodium salt, monohydrate	1-2.5%

· **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

### 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.

( se continua en página 3 )



# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 5

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent**

( se continua en página 2 )

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **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:** No es necesario.

### 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	Sólido
· <b>Color:</b>	Blanco
· <b>Olor:</b>	Sulfuroso
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**

· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 5

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent**

( se continua en página 3 )

· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No determinado.
· <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>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100.0 %
· <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.
- **Possibilidad 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.  
 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.

MX

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 5

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent**

( se continua en página 4 )

## 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:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente 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>

## 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

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 22.02.2024

Número de versión 5

Revisión: 07.11.2023

**Nombre comercial: Neonatal Phenylalanine Substrate Reagent**

( se continua en página 5 )

- **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)

HMS: 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