

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 1 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

SECCION 1. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA COMPANIA/EMPRESA

1.1 Identificador del producto:

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

CAS No.:

Índice No:

EC No:

REACH No:

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Uso previsto: Utilización de la sustancia o de la mezcla sólo para uso en investigación de laboratorio ;

Usos no recomendados: No utilizar para el diagnóstico humano o animal, la terapéutica u otros usos clínicos, con la excepción de los productos específicamente etiquetados para uso diagnóstico in vitro ;

1.3 Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Suministrador:

Nombre: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Dirección: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

E-Mail (persona competente):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Número de teléfono de emergencia:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

SECCION 2. HAZARDS IDENTIFICACION

2.1 Clasificación de sustancia ó mezcla:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

Adicional información: Texto completo sobre H- y EUH-frases: ver 2.2

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) No 1272/2008 [CLP/GHS]

Identificador del producto:

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Sustancias contenidas en este producto:

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 2 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Pictogramas de peligros

Palabra de señal:

Frases de peligro y precaución:

2.3 Otros peligros

La mezcla contiene sustancias clasificadas como 'Sustancias de Muy Alta Preocupación' (SVHC) publicadas por la Agencia Europea de Química (ECHA) en virtud del artículo 57 de REACH a niveles de 0.1% o más. Esta sustancia o mezcla no contiene componentes considerados como persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulativos (vPvB) a niveles de 0.1% o más ;

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 3 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

SECCION 3. COMPOSICION/INFORMACION SOBRE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezclas

Ingredientes peligrosos:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°	Classification according Regulation (EC) No. 1272 [CLP]	Concentration (%)	SCL	M-factor
4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ylethanesulphonic acid	7365-45-9		230-907-9		< 3%		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-	9002-93-1			Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Acute 1 - H400 Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Chronic 1 - H410 Serious eye damage/eye irritation - Eye Dam. 1 - H318 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315	< 1%		

Adicional información:

Texto completo sobre H- and EUH-frases: ver SECCIÓN 16.

SECCION 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios

Informaciones generales: No deje a la persona afectada desatendida. ;

Inhalación: En caso de irritación del tracto respiratorio, consultar a un médico. ;

Contacto con la piel: Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua. ;

Contacto ocular: Después del contacto con los ojos, enjuague con agua con los párpados abiertos durante un período de tiempo suficiente, luego consulte a un oftalmólogo inmediatamente. ;

Ingestión: No induzca el vomito. ;

Auto protección del primero socorrista:

4.2 Los síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Síntomas: No hay síntomas conocidos hasta la fecha. ;

Efectos:

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial que se necesite

Notas para el médico:

Tratamiento especial:

SECCION 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción adecuados: Este producto no es inflamable. Usar agente extintor adecuado para el tipo de incendio circundante ;

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 4 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

5.2 Peligros especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Productos de Combustión: /

5.3 Consejos para bomberos

Use ropa protectora. ;

Adicional información:

SECCION 6. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Para todo: Procedimientos de emergencia: Proporcionar una ventilación adecuada. ;

Para servicio de emergencia:

6.2 Precauciones medioambientales

No permita que entre en el agua superficial o en los desagües. ;

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Limpieza: Material adecuado para la absorción: Material absorbente, orgánico ;

Otra información:

6.4 Referencias a otras secciones

Adicional información:

SECCION 7. MANUPULACION Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Medidas protectora:

Consejo de manipulación segura: Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. ;

Prevención para el fuego:

Precauciones medioambiental:

No coma, beba ni fume en las zonas donde se manipulan los reactivos. ;

Consejo para higiene general del trabajo

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad ;

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Requisito para pieza de almacenamiento y vasijas:

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. ;

Pista para ensamblaje de almacenamiento:

Materias a evitar:

Otras informaciones sobre el almacenamiento:

7.3 Usos específicos finales:

Recomendaciones de objetivo final específico:

Observe la ficha técnica. ;

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 5 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

SECCION 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Comentario preliminar:

8.1.1 Valores límite de exposición profesionales:

- Francia

Source :	Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012					
Substance	EC-No.	CAS-No	VLE (mg/m3)	VLE (ppm)	VME (mg/m3)	VME (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				

- España

Source :	Limites de Exposition Professionnelle pour les Agents Chimiques en Espagne Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo June 2015					
Substance	EC-No.	CAS-No	VLA-EC (mg/m3)	VLA-EC (ppm)	VLA-ED (mg/m3)	VLA-ED (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				

- Alemania

Source :	TRGS 900, June 2015, BAuA				
Substance	EC-No.	CAS-No	AGW (mg/m3)	AGW (ppm)	
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9			

- Italia

- Greca

- UK

- OSHA (USA)

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 6 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Source :		Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Permissible Exposure Limits (PELS) from 29 CFR 1910.1000				
Substance	EC-No.	CAS-No	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (mg/m3)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9				

8.1.2 Valor limita biológica (Alemania):

Source :		List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs), June 2014		
Substance	EC-No.	CAS-No	BLV (mg/m3)	BLV (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9		

8.1.3 Exposición máxima por uso planeado (Alemania):

Source :		TRGS 903, November 2015, BAuA		
Substance	EC-No.	CAS-No	BGW (mg/m3)	BGW (ppm)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9		

8.1.4 DNEL/PNEC-valores:

- DNEL empleado

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9					23.5-23.5		

- DNEL cliente

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
7365-45-9 / 230-907-9	230-907-9	7365-45-9							

DNEL comentario:

- PNEC

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 8 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Punto de ebullición inicial /gama de ebullición (°C)						
Zona álgida (°C)						
Tasa de evaporación (kg/m ² /h)						
Inflamabilidad (tipo:) (%)						
Inflamabilidad o límites de explosividad	Limite de explosividad superior (%)					
	Limite de explosividad inferior (%)					
Presión de vapor (kPa)						
Densidad de vapor (g/cm ³)						
Densidad	Densidad (g/cm ³)					
	Densidad relativa (g/cm ³)					
	Densidad aparente (g/cm ³)					
	Densidad critica (g/cm ³)					
Solubilidad (Tipo :) (g/L)						
Coeficiente de partición (log Pow) n-octanol/agua de pH :						
Temperatura de auto-ignición (°C)						
Temperatura de descomposición (°C) Energía de descomposición : kJ						
Viscosidad	Viscosidad, dinámica (poiseuille)					
	Viscosidad, cinemática (cm ³ /s)					
Propiedades explosivas						
Propiedades Oxidantes						

9.2 Otra información:

No otro dato relevante disponible

SECCION 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso. ;

10.2 Estabilidad química

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

10.4 Condiciones a evitar:

10.5 Materias incompatibles:

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se descompone cuando se utiliza para los usos previstos. ;

SECCION 11. INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicocinética, metabolismo y distribución

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 9 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Sustancias

- **Toxicidad aguda**

Animal datos:

Toxicidad oral aguda:

Substance name	LD50 (mg/kg)	Species	Method	Symptoms / delayed effects	Remark
9002-93-1	1800-1800	Rat			

Toxicidad dermal aguda:

Toxicidad aguda por inhalación:

Experimentación práctica / evidencia humana:

Tasación / Clasificación:

Comentario general:

- **Corrosión/irritación de la piel**

Animal datos:

Substance name	Species	Method	Exposure time	Result/evaluation	Score	Remark
9002-93-1						

Método de test de piel In-vitro:

Resultado de test de piel In-vitro:

Tasación / Clasificación:

- **Daño de ojo/irritación**

Animal datos:

Substance name	Species	Method	Exposure time	Result/evaluation	Score	Remark
9002-93-1	Rabbit			Eye irritation		

Método de test de ojo In-vitro:

Resultado de test de ojo In-vitro:

Tasación / Clasificación:

- **CMR efectos (carcinógeno, mutágeno y toxico para la reproducción)**

- Mutagenicidad de células germinales:

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 10 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Animal datos:

Tasación / Clasificación:

- Carcinogenicidad

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Otra información:

Tasación / Clasificación:

- Tóxico para la reproducción

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Otra información:

Tasación / Clasificación:

Tasación general por propiedad de CMR:

- **Toxicidad específico en órgano diana (exposición única)**
 - STOT SE 1 y 2

Animal datos:

Otra información:

- STOT SE 3

Experimentación práctica / evidencia humana:

Otra información:

Tasación / Clasificación:

- **Toxicidad del órgano específico blanco (exposición recurrente)**

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Tasación / Clasificación:

Otra información

- Peligro de inhalación

Experimentación práctica / evidencia humana:

Datos experimental: datos de viscosidad: ver SECCIÓN 9.

Tasación / Clasificación:

Comentario:

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 12 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

9002-93-1		9002-93-1					
-----------	--	-----------	--	--	--	--	--

Tasación / Clasificación:

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradación:

Source :	Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012						
Substance	EC-No.	CAS-No	Inoculum	Biodegradation parameter	Degradation rate (%)	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1		BOD (% of COD).	36-36		In accordance with the required stability the product is poorly biodegradable.

Degradación abiótica:

Source :								
Substance	EC-No.	CAS-No	Abiotic degradation test type	Half-life time (j)	Temperature (°C)	pH	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1						

Tasación / Clasificación:

12.3 Potencial de bioacumulación

Bioconcentración factor (BCF):

Source :						
Substance	EC-No.	CAS-No	Species	Result	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1				

12.4 Movilidad en el suelo

Source :											
Substance	EC n°	CAS n°	Distribution	Transport type	Henry's law constant (Pa.m3/mol)	Log KOC	Half-life time in soil (j)	Half-life time in fresh water (j)	Half-life time in sea water (j)	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1									

12.5 Resultados por PBT y vPvB tasación

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 13 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

12.6 Otros efectos adversos:

Información adicional sobre eco toxicología:

SECCION 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Opción de tratamiento del residuo:

Deseche los residuos de acuerdo con la legislación aplicable. ;

Otras recomendaciones:

Información adicional:

SECCION 14. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Nombre correcto de la flete	
Clase de peligro para el transporte (es)	
Etiqueta de peligro (s)	
Grupo de envase	

Transporte a granel según el Anexo II del convenio MARPOL 73/78 and the IBC Code

Tierra (ADR/RID)

Código de clasificación ADR:

Provisión especial por ADR/RID:

Cantidad limite por ADR/RID:

Cantidad dispensada por ADR/RID:

Instrucciones de embalaje por ADR/RID:

Disposiciones especiales de embalaje por ADR/RID:

Disposiciones de embalaje mixtas:

Instrucciones sobre tanques portables y contenedor de polvo:

Instrucciones especiales sobre tanques portables y contenedor de polvo:

ADR código del tanque:

ADR provisión de tanque especial:

Vehículo para tanques de transporte:

Disposiciones especiales para paquetes de transporte:

Disposiciones especiales para polvos en transporte:

Disposiciones especiales para transporte, carga, descarga y manipulación:

Disposiciones especiales para operación de transporte:

Identificación del peligro No:

Categoría de transporte (Código de restricción de túnel):

Mar (IMDG)

Contaminante marine:

Riesgo accesorio por IMDG:

Disposiciones para el embalaje por IMDG:

Cantidad limite por IMDG:

Instrucciones de envase por IMDG:

IBC Instrucciones:

IBC Provisiones:

Instrucciones de tanque IMO:

Instrucciones de tanque UN:

Disposiciones para tanques y gráneles:

EmS :

Almacenaje y segregación por IMDG:

Propiedades y observaciones:

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 14 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

Vías de navegación interior (ADN)

Código de clasificación ADN:

Disposiciones espaciales ADN:

Cantidad limite ADN:

Cuantidades exceptuadas ADN:

Transporte autorizado:

Equipo necesario:

Disposiciones espaciales para carga y descarga:

Disposiciones espaciales para transporte:

Numero de conos azules/luces:

Comentario:

Aire (ICAO-TI / IATA-DGR)

Riesgo accesorio por IATA:

Cuantidades exceptuadas por IATA:

Instrucciones de cantidad limite de embalaje para Pasajero y Aviones de carga:

Cantidad limite Pasajero y Aviones de carga Máxima Net cantidad:

Instrucciones de embalaje Pasajero y Aviones de carga:

Pasajero y Aviones de carga Máxima Net cantidad:

Solamente instrucciones de embalaje de Aviones de carga:

Aviones de carga solamente el Máxima Net cantidad:

Código ERG:

Disposiciones espaciales por IATA:

SECCION 15. INFORMACION REGLAMENTARIA

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

Regulaciones de la EU

- Autorizaciones y/o restricciones del uso:

Autorizaciones: 9002-93-1

Restricciones del uso:

9002-93-1SVHC:

- Otros regulaciones de la EU:
- Directiva 2010/75/EC sobre emisiones industriales : No relevante

National regulations

15.2 Evaluación de la seguridad química:

Comentario:

Para las sustancias siguientes una valoración de la seguridad de esta mezcla ha habido realizado:

SECCION 16. OTRA INFORMACION

16.1 Indicación de los cambios

Fecha de la versión anterior:07/09/2023

Modificaciones:

De acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006 (REACH)

Descripción / Nombre comercial: HTRF MDA5 Total Kit - Control lysate 63ADK112TDA

Versión: ES, Página 15 sobre 15, Fecha de Revisión: 02/12/2023

16.2 Abreviaturas y acrónimos:

16.3 Clave de literatura de referencia y fuente de datos

16.4 Clasificación de las mezclas y método de evaluación usado de acuerdo con la regulación (EC) 1207/2008 [CLP]:

Ver SECCION 2.1 (clasificación).

16.5 Relevante R-, H- y EUH-frases (número y texto completo):

Code	Frases de peligro y precaución
H302	Nocivo en caso de ingestión
H315	Provoca irritación cutánea
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos