

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 1 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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

1.1 Identificador del producto:

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

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 HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Sustancias contenidas en este producto:

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 2 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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 HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 3 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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				
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			
disodium dihydrogenpyrophosphate	7758-16-9		231-835-0	Serious eye damage/eye irritation - Eye Irrit. 2 - H319			
CBB Substance	NOCAS4			Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H332 - Inhalation Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Chronic 3 - H412 Serious eye damage/eye irritation - Eye Dam. 1 - H318 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315 Specific target organ toxicity - single exposure - STOT SE 3 - H335			
trisodium tetraoxovanadate	13721-39-6		237-287-9	Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H312 - Dermal Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H332 - Inhalation Serious eye damage/eye irritation - Eye Irrit. 2 - H319 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315			
β-Glycerophosphate	13408-09-8						

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. ;

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 4 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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 ;

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. ;

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 5 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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. ;

SECCION 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Comentario preliminar:

8.1.1 Valores límite de exposición profesionales:

- Francia

- España

- Alemania

- Italia

- Greca

- UK

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 6 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

- OSHA (USA)

8.1.2 Valor límite biológica (Alemania):

8.1.3 Exposición máxima por uso planeado (Alemania):

8.1.4 DNEL/PNEC-valores:

- DNEL empleado

- DNEL cliente

DNEL comentario:

- PNEC

PNEC comentario:

Comentario sobre el control de los parámetros:

8.2 Controles de la exposición

8.2.1 Controles de ingeniería:

8.2.2 Protección personal:

Protección ocular: Gafas de seguridad con protección lateral ;

Protección de la piel: Guantes ;

Protección respiratoria: Asegurar una ventilación adecuada ;

Peligros térmicos:

8.2.3 Controles medioambientales:

Control de la exposición del consumidor

Medidas relacionadas con el uso del producto por el cliente (sustancia sola o en una mezcla):

Medidas relacionadas con la vida útil de la sustancia en la prenda:

SECCION 9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas fundamentales

Aspecto

Estado físico	Líquido ;
Color	Incoloro ;
Olor	
Umbral del olor (ppm)	

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 7 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

	Valore	Concentración (mol/L)	Método	Temperatura (°C)	Presura (kPa)	Comentario
pH	7					
Punto de fusión (°C)						
Punto de congelación (°C)						
Punto de ebullición inicial /gama de ebullición (°C)						
Zona álgida (°C)						
Tasa de evaporación (kg/m ² /h)						
Inflamabilidad (tipo:) (%)						
Inflamabilidad o limites 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)						
Coefficiente 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. ;

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 8 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

SECCION 11. INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicocinética, metabolismo y distribución

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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:

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 9 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

Tasación / Clasificación:

- **CMR efectos (carcinógeno, mutágeno y toxico para la reproducción)**
 - Mutagenicidad de células germinales:

Animal datos:

Tasación / Clasificación:

- Carcinogenicidad

Experimentación práctica / evidencia humana:

Animal datos:

Otra información:

Tasación / Clasificación:

- Toxico 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

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 10 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

Experimentación práctica / evidencia humana:

Datos experimental: datos de viscosidad: ver SECCIÓN 9.

Tasación / Clasificación:

Comentario:

11.1.1 Mezclas

No información toxicología disponible sobre la mezcla

SECCION 12. ECOLOGICAL INFORMACION

En el caso de que existan datos de ensayo relativos a un punto final / diferenciación para la mezcla en sí, la clasificación se lleva a cabo según los criterios de la sustancia (excluida la biodegradación y la bioacumulación). Si no existen datos de ensayo, debe utilizarse el criterio de clasificación de la mezcla (método de cálculo)

En este caso se muestran los datos toxicológicos de los ingredientes.

12.1 Toxicidad acuática:

Toxicidad aguda para pez (corto plazo)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012										
Substance	EC-No.	CAS-No	LC50 (mg/L)	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1	8,9		96	Pimephales promelas (fathead minnow)				

Toxicidad recurrente para pez (largo plazo)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	NOEC (mg/L)	Test duration	Species	Method	Remark	General Remark	
9002-93-1		9002-93-1							

Toxicidad aguda para pez (corto plazo)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1	26	48					

Toxicidad recurrente para crustáceo (largo plazo)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	NOEC (mg/L)	Test duration	Species	Method	Remark	General Remark	
9002-93-1		9002-93-1							

Toxicidad aguda para alga y cianobacterias (corto plazo)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1							

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 12 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

12.5 Resultados por PBT y vPvB tasación

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:

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 13 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

Disposiciones para tanques y gráneles:

EmS :

Almacenaje y segregación por IMDG:

Propiedades y observaciones:

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:10/10/2023

Modificaciones:

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

Descripción / Nombre comercial: HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Versión: ES, Página 14 sobre 14, Fecha de Revisión: 13/10/2023

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