

## Información del producto

**Analito:** cistatina C

### Componentes cubiertos por la ficha de datos de seguridad de los materiales:

Nombre	Códigos de los productos
Gentian Cystatin C Control Kit	1019, 1026, A52765
Gentian Cystatin C Control High	8021, 1021
Gentian Cystatin C Control Low	8020, 1020

## Estándar utilizado

Reglamento CE 1272/2008 (CLP/GHS)

## Información relativa al transporte

El transporte de este producto no está regulado por los estándares OACI, IMDG, US DOT, el ADR europeo ni el TDG canadiense.

## Cambios de la revisión

Actualización para el GHS

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/entidad

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto:** Gentian Cystatin C Control High (control alto de cistatina C de Gentian), Gentian Cystatin C Control Low (control bajo de cistatina C de Gentian) y Gentian Cystatin C Control Kit (equipo de controles de cistatina C de Gentian)

**Número del componente:**

Nombre	Códigos de los productos
Gentian Cystatin C Control Kit	1019, 1026, A52765
Gentian Cystatin C Control High	8021, 1021, 1030
Gentian Cystatin C Control Low	8020, 1020, 1029

### 1.2 Usos relevantes identificados para la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Producto para su uso diagnóstico *in vitro*.

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Fabricante:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
1596 MOSS  
NORUEGA

**Teléfono:** + 47 99 33 99 05

**Fax:** + 47 69 24 09 62

**Dirección de correo electrónico:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Número de teléfono de emergencia

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

## Sección 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Descripción del producto:** reactivo diagnóstico *in vitro*, blanco, líquido y de olor suave

**Clasificación según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP/GHS):** este producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP/GHS)

**Clasificación según la OSHA estadounidense (HCS 29 CFR 1910.1200) y el UN GHS:** irritación cutánea de categoría 3

# Ficha de datos de seguridad

## 2.2 Elementos del etiquetado según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP/GHS), la OSHA estadounidense y el UN GHS

<b>Ingredientes peligrosos:</b>	Metil 4-hidroxibenzoato Azida de sodio Etanol
<b>Pictograma:</b>	Ninguno
<b>Término de señalización:</b>	Ninguno
<b>Indicaciones de peligro:</b>	H316 Provoca una leve irritación cutánea EUH208 Puede provocar una reacción alérgica
<b>Indicaciones de precaución:</b>	P332+P313 Si se produce una irritación cutánea, busque asistencia médica

## 2.3 Otros peligros

### Resultados de la valoración PBT y mPmB

**PBT:** no se aplica.

**mPmB:** no se aplica.

La concentración de  $\text{NaN}_3$  dentro del producto es inferior al nivel considerado peligroso. No obstante, la  $\text{NaN}_3$  acumulada en las tuberías de plomo y cobre puede causar la generación de azidas de metal explosivas.

Este producto contiene materiales de origen animal. Observe las directrices generales de seguridad para su protección al manipular este producto.

Consulte la "Sección 11: Información toxicológica" para obtener información adicional.

## Sección 3: Composición e información sobre los ingredientes

### 3.2 Mezclas

Ingredientes peligrosos	N.º CAS	% por peso en el <i>Producto final</i>	Clasificación de peligro de los <i>Ingredientes puros UE 1272/2008 CLP/GHS</i>
Azida de sodio	26628-22-8	<0,1 %	Tox. aguda oral 2 Peligro acuático agudo 1 Peligro acuático crónico 1 H300; H400; H410
Metil 4-hidroxibenzoato	99-76-3	<0,0001 %	Tox. acuática crónica 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1 %	Líqu. infl. 2, H225

# Ficha de datos de seguridad

---

## Sección 4: Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

**Inhalación:** en caso de inhalación del producto, desplace al individuo expuesto al aire libre. Si el individuo no respira, comience inmediatamente con la respiración artificial y busque asistencia médica.

**Contacto con los ojos:** si el producto entra en contacto con los ojos, lávelos cuidadosamente bajo el agua corriente durante 15 minutos o más y asegúrese de mantener los párpados abiertos. En caso de dolor o de irritación, busque asistencia médica.

**Contacto con la piel:** en caso de contacto con la piel, lávela con agua abundante durante al menos 15 minutos. Deseche la ropa y el calzado contaminados. En caso de dolor o de irritación, busque asistencia médica.

**Ingestión:** en caso de ingestión, debe lavarse la boca con agua. En caso de irritación o molestias, busque asistencia médica.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

La exposición puede causar irritación cutánea y ocular. Este producto contiene una sustancia sensibilizante inferior al límite de concentración que, en algunos casos, puede producir una reacción alérgica. Consulte la sección 3 para obtener los datos sobre la composición y la sección 11 para obtener información adicional.

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

No se requiere ninguna atención médica ni tratamiento específico.

---

## Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

**Propiedades inflamables:** solución acuosa no inflamable. Este producto contiene un componente inflamable; no obstante, su concentración es <0,1 % y, por lo tanto, la mezcla no se considera inflamable

### 5.1 Medios de extinción

No existen requisitos específicos para el producto

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se ha determinado ningún peligro específico

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No existen requisitos específicos para el producto

### 5.4 Información adicional

No se dispone de más datos relevantes.

---

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipamiento de protección y procedimientos de emergencia

**Precauciones personales:** este producto contiene materiales de origen animal. Observe las directrices generales de seguridad para su protección durante los procedimientos de limpieza.

Utilice guantes protectores, prendas protectoras y protección para los ojos o el rostro.

### 6.2 Precauciones medioambientales

Contenga los vertidos para evitar una migración. No permita que el producto sin diluir acabe en el desagüe o en aguas superficiales/subterráneas. Deseche el contenido/contenedor según lo dispuesto por la legislación local.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Como medida de precaución, diluya el producto con agua, absórbalo con un material seco inerte y deséchelo en un contenedor de residuos adecuado.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones 8 y 13.

## Sección 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Este producto debe manipularse como si fuera susceptible de transmitir enfermedades infecciosas. Deben observarse las precauciones universales al utilizar este producto.

### 7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en una zona fría y bien ventilada. Almacénelo a una temperatura de entre 2-8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el etiquetado.

Almacénelo a una temperatura de entre 2-8 °C como se especifica en el etiquetado del producto. Para mantener la calidad del producto, almacénelo según lo dispuesto por las instrucciones del etiquetado del producto.

Almacénelo en un lugar alejado de ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes y materiales incompatibles.

### 7.3 Usos finales específicos

No se dispone de más datos relevantes.

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 8: Controles de exposición y protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Ingredientes peligrosos	N.º CAS	OSHA estadounidense	Límites de exposición profesional de la Directiva de la UE 2000/39/CE
Azida de sodio	26628-22-8	Ninguno establecido	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; potencial para la absorción cutánea

### 8.2 Controles de la exposición

**Controles de ingeniería:** no se requiere ningún control de ingeniería especial. Utilice el producto con una buena ventilación general. Deben usarse gafas de seguridad de protección ocular o gafas para la manipulación de sustancias químicas para prevenir el contacto ocular. Consulte la norma OSHA estadounidense 29 CFR 1910.133, el estándar europeo EN166 o los estándares gubernamentales apropiados.

**Protección para la piel:** deben utilizarse guantes impermeables, realizados con nitrilo o con un material equivalente, para evitar el contacto con la piel. Consulte la norma OSHA estadounidense 29 CFR 1910.138, el estándar europeo EN374 o los estándares gubernamentales apropiados.

**Protección respiratoria:** en condiciones normales, el uso de este producto no debería requerir protección respiratoria.

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Líquido
Color:	Amarillo translúcido
Olor:	Suave
Umbral olfativo:	No se dispone de datos
pH:	Sin determinar
Punto de fusión/punto de congelación:	Similar al del agua, aproximadamente 0 °C
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	Similar al del agua, aproximadamente 100 °C
Punto de inflamabilidad:	>60 °C
Tasa de evaporación:	No se dispone de datos
Inflamabilidad (sólido, gas):	No se aplica
Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosión:	Sin determinar
Presión del vapor:	Similar al del agua, aproximadamente 23 hPa
Densidad del vapor:	No se dispone de datos
Densidad relativa:	No se dispone de datos
Solubilidad en agua:	Sin determinar
Coefficiente de reparto octanol/agua:	Sin determinar
Temperatura de autoignición:	El producto no autoigniciona
Temperatura de descomposición:	Sin determinar
Viscosidad:	Sin determinar
Propiedades explosivas:	Sin determinar
Propiedades oxidantes:	Sin determinar

### 9.2 Información adicional

No se dispone de más datos relevantes.

## Sección 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se dispone de más datos relevantes.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es estable si se observan las condiciones de almacenamiento recomendadas y especificadas en el etiquetado del producto.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

La azida de sodio forma compuestos explosivos en combinación con metales pesados. El contacto repetido de bajas concentraciones de azida con el plomo y el cobre que habitualmente se encuentra en las tuberías puede causar la formación de compuestos sensibles al choque.

# Ficha de datos de seguridad

## 10.4 Condiciones que deben evitarse

Evite el contacto con materiales incompatibles. Evite la exposición al calor y a la luz solar directa.

## 10.5 Materiales incompatibles

Metales y compuestos metálicos. Ácidos fuertes.

## 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se espera la formación de productos de descomposición a partir de este producto que puedan generar un riesgo significativo (una solución acuosa).

## Sección 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Datos de toxicidad sobre los ingredientes peligrosos

Ingrediente	N.º CAS	Información sobre el ingrediente puro
Azida de sodio	26628-22-8	Exposición por inhalación: LD50 (rata) 37 mg/m <sup>3</sup> Exposición dérmica: LD50 (conejo) 20 mg/kg Exposición oral: LD50 (conejo) 10 mg/kg
Metil 4-hidroxibenzoato	99-76-3	Exposición oral: LD50 (rata) 2.100 mg/kg
Etanol	64-17-5	Exposición oral: LD50 (rata) 7.060 mg/kg Exposición por inhalación: LC50 (rata) 10 h 20000 ppm

**Rutas principales de exposición:** las rutas habituales de entrada incluyen la inhalación, la ingestión y el contacto con los ojos y la piel. Las vías específicas preocupantes para los materiales potencialmente infecciosos son la punción cutánea, el contacto con la piel rota, el contacto con las membranas mucosas y la inhalación de material vaporizado.

**Corrosión/irritación cutánea:** puede provocar irritación cutánea.

**Lesión ocular/irritación ocular grave:** puede provocar irritación ocular.

**Sensibilización respiratoria/cutánea:** este producto contiene una sustancia sensibilizante inferior al límite de concentración que, en algunos casos, puede producir una reacción alérgica. Consulte la Sección 3.

**Carcinogenicidad:** ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales a 0,1 % está identificado como carcinógeno probable, posible o confirmado para humanos por los estándares ACGIH, IARC, NTP, OSHA o por el Reglamento CE 1272/2008.

**Mutagenicidad en células germinales:** no se dispone de datos.

**Toxicidad para la reproducción:** ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales a 0,1 % está identificado como favorecedor de toxicidad para la reproducción.

**Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):** este producto contiene una sustancia sensibilizante inferior al límite de concentración; si se inhala, puede provocar irritación respiratoria. Consulte la Sección 3.

# Ficha de datos de seguridad

**Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):** no se dispone de datos.

**Peligro por aspiración:** no se dispone de datos.

**Información adicional:** este producto contiene material de origen humano y animal y debe considerarse potencialmente capaz de transmitir enfermedades infecciosas.

## Sección 12: Información ecológica

### 12.1 Ecotoxicidad

Ingrediente	N.º CAS	Información sobre el ingrediente puro
Azida de sodio	26628-22-8	EC50, Daphnia pulex (pulga de agua) 4,2 mg/l (48 h)
Metil 4-hidroxibenzoato	99-76-3	LC50: Oryzias latipes, 59,5 mg/l, 96 h EC50: Daphnia magna (pulga de agua) 41,1 mg/l, 48 h EC50: Pseudokirchneriella subcapitata, 91 mg/l, 72 h
Etanol	64-17-5	No se dispone de datos

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se ha determinado para el producto.

### 12.3 Bioacumulación

No se ha determinado para el producto.

### 12.4 Movilidad en el suelo

No se ha determinado para el producto.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se ha determinado para el producto.

**PBT:** no se aplica

**mPmB:** no se aplica.

### 12.6 Otros efectos adversos

Este producto contiene una sustancia peligrosa para el medio ambiente inferior al nivel de corte. Consulte la sección 3 para obtener más información sobre los ingredientes. No permita que el producto sin diluir acabe en el desagüe o en aguas superficiales/subterráneas.

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 13: Consideraciones relativas al desecho

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

**Desecho de los residuos del producto:** los residuos y restos químicos deben manipularse de forma rutinaria como residuos especiales. Dichos residuos deben desecharse según lo dispuesto por la legislación para la prevención de la contaminación y otras leyes nacionales aplicables. Para garantizar su cumplimiento, le recomendamos que se dirija a las autoridades (locales) relevantes y/o a una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información.

Los restos de azida de sodio pueden formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el Boletín de NIOSH: Explosive Azide Hazard (8/16/76). Para evitar la posible formación de compuestos de azida, aclare las tuberías con agua tras el desecho del reactivo sin diluir. El desecho de la azida de sodio debe realizarse según las disposiciones locales apropiadas. Deseche la azida de sodio como residuo con potencial de riesgo biológico según lo dispuesto por la legislación para la prevención de la contaminación y otras leyes nacionales aplicables. Para garantizar su cumplimiento, le recomendamos que se dirija a las autoridades (locales) relevantes y/o a una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información.

**Desecho del embalaje:** deseche los residuos del producto, los productos sin utilizar y los embalajes contaminados según las disposiciones regionales, nacionales y locales. Si no está seguro de conocer los requisitos aplicables, póngase en contacto con las autoridades pertinentes para obtener más información.

## Sección 14: Información relativa al transporte

El transporte de este producto no está regulado por los estándares OACI, IMDG, US DOT, el ADR europeo ni el TDG canadiense.

## Sección 15: Información reglamentaria

### 15.1 Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla

Esta ficha de datos de seguridad cumple con el Reglamento CE 1907/2006 (REACH) y sus enmiendas.

REACH 1907/2006 CE: Anexo XIV: Lista de sustancias sujetas a autorización: No hay ningún ingrediente.

### 15.2 Evaluación de seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química.

# Ficha de datos de seguridad

## Sección 16: Información adicional

### Descripción de la clase de peligro, de las indicaciones de peligro y de las frases de riesgo de la sección 3

Peligro acuático agudo 1: peligro para el medio ambiente acuático agudo, categoría 1

Peligro acuático crónico 1: peligro para el medio ambiente acuático crónico, categoría 1

Tox. aguda oral 2: toxicidad aguda oral, categoría 2

Tox. acuática crónica 3: toxicidad acuática crónica, categoría 3

Irrit. ocular 2: irritación ocular de categoría 2

Líqu. infl. 2: líquido inflamable, categoría 2

H300: Mortal en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

H412: Dañino para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H225: Líquido y vapor muy inflamable.

Sens. resp. 1: sensibilización respiratoria de categoría 1

Irrit. cutánea 2: irritación cutánea de categoría 2

Sens. cutánea 1: sensibilización cutánea de categoría 1

### Abreviaciones y acrónimos

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia estadounidense de higienistas industriales gubernamentales)

ADR: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

CLP: Classification, Labeling and Packaging (Clasificación, etiquetado y envasado)

EC50: concentración letal para el medio ambiente, 50%

GHS: Globally Harmonized System (Sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos)

IARC: International Agency for Research on Cancer (Agencia internacional de investigación sobre el cáncer)

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)

VLEPI: valores límite de exposición profesional indicativos de la Unión Europea

LC50: concentración letal, 50%

LD50: dosis letal, 50%

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto estadounidense de seguridad y salud laboral)

NTP: National Toxicology Program (Programa estadounidense de toxicología)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración estadounidense de seguridad y salud laboral)

# Ficha de datos de seguridad

PBT: Persistent bioaccumulative and toxic substances (Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas)

TDG: Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations (Regulaciones canadienses sobre el transporte de mercancías peligrosas)

UN GHS: United Nations Globally Harmonized System (Sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de la ONU)

US DOT: United States Department of Transportation (Departamento de transporte estadounidense)

mPmB: sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas