

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 1 de 17

Cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión. (España)

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1 Identificador de producto****Nombre del producto:** xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2**Otros medios de identificación:****Nombre comercial:** xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2**Códigos de producto:** I024C0185**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:****Usos identificados relevantes:** Solo para uso profesional. Usar según el inserto del producto**Usos desaconsejados:** Usos distintos de los descritos anteriormente.**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Nombre de la empresa:** Luminex Molecular Diagnostics, Inc.**Dirección de la empresa:** 439 University Avenue,  
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8**Teléfono de la empresa (Consultas):** Tel: 1- (512) 381-4397  
Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)  
Fax: (512) 219-5114  
<http://www.luminexcorp.com>**1.4 Teléfono de emergencia****Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento):** 1-(512) 381-4397**Correo electrónico de emergencia:** [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)**Horario de operaciones:** 24/7**Información del centro de envenenamiento:****Teléfono de emergencias:** + 34 91 562 04 20 (Solo emergencias toxicológicas. Información en español (24h/365 días))**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS)****Clasificación general de la equipación:**

<b>Nombre del producto</b>	<b>Clasificación del GHS</b>
xTAG <sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	No clasificada como peligrosa

**Clasificación de la BOX 1:**

No clasificada como peligrosa

**Clasificación de los componentes de BOX 1:****Component 1: xTAG<sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2**

No clasificada como peligrosa

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 2 de 17

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2**

No clasificada como peligrosa

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix B v2**

No clasificada como peligrosa

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2**

No clasificada como peligrosa

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix B v2**

No clasificada como peligrosa

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer**

No clasificada como peligrosa

**Component 7: Platinum<sup>®</sup> Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

No clasificada como peligrosa

**Component 8: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x**

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

**Component 9: Platinum<sup>®</sup> Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>**

No clasificada como peligrosa

**Component 10: xTAG<sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase**

No clasificada como peligrosa

**Component 11: xTAG<sup>®</sup> Exonuclease I**

No clasificada como peligrosa

**Clasificación de los componentes de BOX 2:****Component 12: xTAG<sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate**

No clasificada como peligrosa

**2.2 Elementos de la etiqueta**

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento 1272/2008

**Información de etiquetado para el kit:****Pictogramas de peligro:** Ninguno requerido**Palabra de advertencia:** Ninguno requerido**Indicaciones de peligro:** Ninguno requerido**Consejos de prudencia:** Ninguno requerido**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido**Información de etiquetado para BOX 1:****Pictogramas de peligro:** Ninguno requerido**Palabra de advertencia:** Ninguno requerido**Indicaciones de peligro:** Ninguno requerido**Consejos de prudencia:** Ninguno requerido**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido**Información de etiquetado de los componentes del kit:****Component 1: xTAG<sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2**

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 3 de 17

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix B v2**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix B v2**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

**Component 7: Platinum<sup>®</sup> Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

Pictogramas de peligro: Ninguno requerido  
Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro. Ninguno conocido

<b><i>Luminex</i></b>	<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>	
<b>xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2</b>	09 January 2024	Página 4 de 17

**Component 8: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x**

Pictogramas de peligro:



**Palabra de advertencia:**           **ADVERTENCIA**

**Indicaciones de peligro:**       H315 – Provoca irritación cutánea  
H319 – Provoca irritación ocular grave

**Consejos de prudencia:**       P264 - Lávese bien después de manipular  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico  
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico

**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido

**Component 9: Platinum<sup>®</sup> Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>**

**Pictogramas de peligro:**           Ninguno requerido  
**Palabra de advertencia:**           Ninguno requerido  
**Indicaciones de peligro:**       Ninguno requerido  
**Consejos de prudencia:**           Ninguno requerido

**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido

**Component 10: xTAG<sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase**

**Pictogramas de peligro:**           Ninguno requerido  
**Palabra de advertencia:**           Ninguno requerido  
**Indicaciones de peligro:**       Ninguno requerido  
**Consejos de prudencia:**           Ninguno requerido

**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido

**Component 11: xTAG<sup>®</sup> Exonuclease I**

**Pictogramas de peligro:**           Ninguno requerido  
**Palabra de advertencia:**           Ninguno requerido  
**Indicaciones de peligro:**       Ninguno requerido  
**Consejos de prudencia:**           Ninguno requerido

**Declaración Suplementaria del Peligro.**Ninguno conocido

**Información de etiquetado para BOX 2:**

**Component 12: xTAG<sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate**

**Pictogramas de peligro:**           Ninguno requerido

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 5 de 17

Palabra de advertencia: Ninguno requerido  
Indicaciones de peligro: Ninguno requerido  
Consejos de prudencia: Ninguno requerido  
Declaración Suplementaria del Peligro: Ninguno conocido

**2.3 Otros peligros**

Esta kit contiene poli(oxi-1,2-etanodiilo),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi, que se considera una sustancia de alteración endocrina a niveles inferiores a 0,1%.

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1 Sustancias :**

No aplica

**3.2 Mezclas :****Component 1: xTAG<sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2:**

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi-	Número CAS 9002-93-1 Número CE 618-344-0 REACH No n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix B v2:**

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi-	Número CAS 9002-93-1 Número CE 618-344-0 REACH No n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 6 de 17

**Component 5: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix B v2:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**Component 6: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer**

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
<b>Poli(oxi-1,2-etanodiilo), <math>\alpha</math>-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-<math>\omega</math>-hidroxi-</b>	Número CAS 9002-93-1 Número CE 618-344-0 REACH No n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

**Component 7: Platinum<sup>®</sup> Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**Component 8: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x**

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
<b>Hidróxido de potasio</b>	Número CAS 1310-58-3 Número CE 215-181-3 REACH No 01- 2119487136 -33-XXXX	0.1-1.5%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 1A H314	No	1	Skin Corr 1A H314: C $\geq$ 5% Skin Corr 1B H314: 2 $\leq$ C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 $\leq$ C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 $\leq$ C < 2%	Sin ATE en el Anexo VI

**Component 9: Platinum<sup>®</sup> Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**Component 10: xTAG<sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 7 de 17

**Component 11: xTAG<sup>®</sup> Exonuclease I:**

Nombre del producto/ingrediente	Identificadores	%	Clasificación 1272/2008/CE	Forma de nanomaterial	Factor M	Límites de concentración específica (SCL)	Estimación de toxicidad aguda (ETA)
2-mercaptoetanol	Número CAS 60-24-2 Número CE 215-181-3 REACH No 01-2119487136-33-XXXX	0.01-0.1%	Acute Tox 3 (oral) H301 Acute Tox 2 (dermal) H310 Skin Irrit 2 H315 Skin Sens 1A H317 Eye Dam 1 H318 Acute Tox 3 (inhal) H331 Repr 2 H361 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 2 H411	No	1	Sin SCL en el Anexo VI	Sin ATE en el Anexo VI

**Component 12: xTAG<sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:**

No clasificado como una mezcla peligrosa y por lo tanto no requiere reporte en esta sección.

**Nanoformas presentes en el producto:** No aplica

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H y P mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS****Contacto con los ojos:** En caso de contacto con los ojos, Enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.**Contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.**Inhalación:** Sacar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Si la persona no respira, dar respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcione oxígeno. El oxígeno puede ser administrado por personal capacitado. Busca ayuda médica.**Ingestión:** NO se induzca el vómito. Obtenga atención médica inmediatamente. Si se presenta vómito mantener la cabeza por debajo de la cadera para evitar que el líquido entre a los pulmones. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente.**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados****Overall Kit:** Ninguno conocido

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 8 de 17

Box 1:	Ninguno conocido
Box 2:	Ninguno conocido
Component 1: xTAG <sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2:	Ninguno conocido
Component 2: xTAG <sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2:	Ninguno conocido
Component 3: xTAG <sup>®</sup> CFTR Bead Mix B v2:	Ninguno conocido
Component 4: xTAG <sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2:	Ninguno conocido
Component 5: xTAG <sup>®</sup> CFTR ASPE Primre Mix B v2:	Ninguno conocido
Component 6: xTAG <sup>®</sup> Reporter Buffer:	Ninguno conocido
Component 7: Platinum <sup>®</sup> Tfi Exo(-) DNA Polymerase:	Ninguno conocido
Component 8: Platinum <sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x:	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Component 9: Platinum <sup>®</sup> Tfi 50mM MgCl <sub>2</sub> :	Ninguno conocido
Component 10: xTAG <sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase:	Ninguno conocido
Component 11: xTAG <sup>®</sup> Exonuclease I:	Ninguno conocido
Component 12: xTAG <sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:	Ninguno conocido

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Si se observa algún síntoma, comuníquese con un médico y entréguele esta hoja SDS. Proporcione las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático:

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados: En caso de incendio: Utilizar agua pulverizada (niebla), CO<sub>2</sub>, polvo químico seco o espuma para la extinción. Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados: Ninguno conocido.

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

Ningún riesgo específico de fuego o explosión.

Productos de combustión peligrosos:

Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido/óxidos metálicos.

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

Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo. Enfríe los contenedores con grandes cantidades de agua hasta mucho después de que se haya apagado el fuego. Aísle la zona de peligro y niegue la entrada al personal innecesario y desprotegido. Evitar la entrada en suelo, zanjas, alcantarillas, cursos de agua y/o aguas subterráneas. La inhalación supone un riesgo para la salud. Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónoma (ARAC) y equipo completo contra incendios. Protección de bomberos. Utilizar un aparato de respiración autónomo de presión positiva (SCBA) y ropa protectora. Además, use otro equipo de protección adecuado según lo requieran las condiciones (consulte la Sección 8).

**SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emer****Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. No permita que entre el personal que no se necesite o esté desprotegido.

**Para el personal de emergencia**

Para derrames grandes, evacúe el área de todo el personal no esencial. Ventilar ampliamente la zona contaminada. Evitar el contacto con el material derramado o liberado. Inmediatamente toda la ropa

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 9 de 17

contaminada. Acérquese al derrame a contra el viento. Use equipo de protección adecuado, como guantes, gafas y ropa protectora, según lo justifiquen las condiciones (consulte la Sección 8). Consulte las Secciones 2 y 7 para obtener información adicional sobre peligros y medidas de precaución. Consulte la Sección 13 para obtener orientación sobre la eliminación.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evite la dispersión del material derramado y la escorrentía y el contacto con el suelo, vías fluviales, desagües y alcantarillas. Puede ser dañino para el medio ambiente si es liberado en cantidades grandes. Recoger los vertidos.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Diluir con agua y fregar si es soluble en agua, Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Consulte la Sección 1 para obtener información de contacto de emergencia.  
Consulte la Sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.  
Consulte la Sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal.  
Consulte la Sección 13 para obtener información sobre cómo desechar.

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Utilice solamente con la ventilación adecuada. Use equipo de protección personal apropiado y use controles de exposición como se indica en la Sección 8. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evite respirar el polvo o los vapores del producto. Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales.

Temperatura de almacenamiento:

Component 1-11 Conservar entre -25 °C y -15 °C.

Component 12: Conservar entre 2°C y 6°C.

**7.3 Usos específicos finales:**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos.

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1 Parámetros de control**

Valores límite de exposición profesional:

Nombre del ingrediente	Número CAS	Límites de exposición ocupacional	Origen
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi-	9002-93-1	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: Ninguno conocido	Valores límite de exposición profesional en Europa
Hidróxido de potasio	1310-58-3	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: 2 mg/m <sup>3</sup> (España)	Valores límite de exposición profesional en Europa

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 10 de 17

Nombre del ingrediente	Número CAS	Límites de exposición ocupacional	Origen
2-mercaptoetanol	60-24-2	Valor a corto plazo: Ninguno conocido Valor a largo plazo: Ninguno conocido	Valores límite de exposición profesional en Europa

**Procedimientos de seguimiento:** Utilizar métodos descritos en las normas europeas.

**Nivel sin efecto derivado (DNEL):****Poli(oxi-1,2-etanodiilo),  $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi -**

Ninguno conocido

**Hidróxido de potasio**

Trabajadores	Inhalación	Efectos locales a largo plazo	1 mg/m <sup>3</sup>
Población general	Inhalación	Efectos locales a largo plazo	1 mg/m <sup>3</sup>

**2-Mercaptoethanol**

Trabajadores	Inhalación	Efectos sistémicos a largo plazo	0.17 mg/m <sup>3</sup>
Trabajadores	Inhalación	Efectos sistémicos a corto plazo	0.17 mg/m <sup>3</sup>
Trabajadores	Cutánea	Efectos sistémicos a largo plazo	0.05 mg/kg bw/ día
Trabajadores	Cutánea	Efectos sistémicos a corto plazo	0.05 mg/kg bw/ día
Población general	Oral	Efectos sistémicos a largo plazo	0.025 mg/kg bw/ día
Población general	Oral	Efectos sistémicos a corto plazo	0.025 mg/kg bw/ día

**Concentración prevista sin efecto (PNEC):****Poli(oxi-1,2-etanodiilo),  $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi - (Plug 4)**

Ninguno conocido

**Hidróxido de potasio**

No hay datos disponibles: No es factible técnicamente.

**2-Mercaptoethanol**

Componente	Valor
Agua fresca	0.006 mg/L
agua marina	0.001 mg/L
Planta de tratamiento de aguas residuales	60 mg/L
Sedimento de agua dulce	0.024 mg/kg sedimento dw
Sedimento de agua marina	0.002 mg/kg sedimento dw
Suelo	0.908 mg/kg Suelo dw

**8.2 Controles de la exposición****Controles técnicos apropiados**

Sin requisitos especiales de ventilación. Aplicar medidas técnicas para cumplir con los límites de exposición ocupacional. Las instalaciones que almacenan o utilizan este material deben estar equipadas con una instalación de lavado ocular y una ducha de seguridad. Asegure una ventilación adecuada para mantener bajas las concentraciones en el aire. No vierta los desechos en los desagües de agua.

**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:**

Protección de los ojos/la cara: No se requiere en condiciones normales de uso.

Protección de la piel:

Protección de las manos: No se requiere en condiciones normales de uso.

Otra protección de la piel: No se requiere en condiciones normales de uso. Lavarse las manos después de usar.

Protección respiratoria: No se requiere en condiciones normales de uso.

Peligros térmicos: Ninguno conocido.

**Controles de exposición medioambiental:** Evitar fugas o derrames adicionales si no hay peligro en hacerlo. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	Líquida (todos los componentes)
Color:	Incolora (components 1 - 11) Rosa claro (component 12)
Umbral de olor y olor:	Inodora (todos los componentes)
Punto de fusión/ punto de congelación:	No disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible
Inflamabilidad:	No disponible
Límite superior e inferior de explosividad:	
Inferior(%):	No disponible
Superior (%):	No disponible
Punto de inflamación:	No disponible
Temperatura de auto-inflamación:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
pH:	Component 8. 6 to 8
Viscosidad cinemática:	No disponible
Solubilidad:	No disponible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible
Presión de vapor:	No disponible
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible
Densidad de vapor relativa:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
Características de las partículas:	No aplica

**9.2 Otros datos:**

Información relativa a las clases de peligro físico: Ninguno conocido

Otras características de seguridad: Ninguno conocido

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1 Reactividad**

No hay datos de prueba específicos relacionados con la reactividad disponible para este producto o sus ingredientes.

**10.2 Estabilidad química**

Todos los componentes son estables en condiciones normales.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Ninguno conocido

**10.5 Materiales incompatibles**

Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda: Ninguno esperado

Nombre del producto/ingrediente	De prueba	Especies	Dosis
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi -	LD50 Oral LD50 Cutánea LC50 Inhalación	Rata Conejo Rata	Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido
Hidróxido de potasio	LD50 Oral LD50 Cutánea LC50 Inhalación	Rata Conejo Rata	333 mg/kg Ninguno conocido Ninguno conocido
2-mercaptoetanol	LD50 Oral LD50 Cutánea LC50 Inhalación	Rata Conejo Rata	336 mg/kg 112 – 224 mg/kg 2 mg/L 4h

**Corrosión o irritación cutáneas:** Provoca irritación cutánea (component 8)

**Lesiones oculares graves o irritación ocular:** Provoca irritación ocular grave (component 8)

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria. No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.

**Mutagenicidad en células germinales:** No se espera que este producto cause defectos genéticos.

**Carcinogenicidad:** No se espera que produzca cáncer.

**Toxicidad para la reproducción:** No se espera que cause daño a la fertilidad o al feto.

**STOT – Exposición única:** No se espera que este producto cause toxicidad específica en órganos diana después de una sola exposición.

**STOT–exposición repetida:** No se espera que el producto cause toxicidad específica en órganos diana por exposición repetida o prolongada.

**Peligro por aspiración:** No se espera que el producto presente peligro por aspiración.

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina:** Poli(oxi-1,2-etanodiilo),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi- está clasificado como poseedor de propiedades de alteración endocrina y se encuentra en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes.

**Información sobre otros peligros:** Ninguno conocido.

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA****12.1 Toxicidad:**

Nombre de la sustancia	Toxicidad para peces/otros invertebrados acuáticos
Poli(oxi-1,2-etanodilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi -	Pescado - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertebradas - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
Hidróxido de potasio	Ninguno conocido
2-mercaptoetanol	Pescado – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Invertebradas - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Algas – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No hay datos disponibles para este producto

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No hay datos disponibles para este producto

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No hay datos disponibles para este producto

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

Esta kit no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El poli(oxi-1,2-etanodilo),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi- está clasificado como disruptor endocrino y figura en la Lista de sustancias candidatas de muy alto inquietud.

**12.7 Otros efectos adversos:**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:****Métodos de eliminación**

Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Desechos peligrosos**

La clasificación del producto puede NO cumplir con los criterios para un desecho peligroso.

**Embalaje contaminado – Métodos de eliminación**

Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especial**

Este material y sus recipientes deben eliminarse de forma segura. Se tendrá cuidado cuando se manipulen recipientes vacíos que no se hayan limpiado o enjuagado. Los envases vacíos o los revestimientos pueden

retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Reglamento de transporte internacional****14.1 Número ONU:**ADR/RID/ADN: No aplicaIMDG: No aplicaIATA: No aplica**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**ADR/RID/ADN: No regulada como peligrosa para el transporteIMDG: No regulada como peligrosa para el transporteIATA: No regulada como peligrosa para el transporte**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**ADR/RID/ADN: n/aIMDG: n/aIATA: n/a**14.4 Grupo de embalaje**ADR/RID/ADN: n/aIMDG: n/aIATA: n/a**14.5 Peligros para el medio ambiente**

Contaminante marina: No esperado

**Información Adicional:**ADR/RID/ADN: Cantidad limitada – No aplicaIATA: Cantidad limitada – No aplicaIMDG: Cantidad limitada – No aplica**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Transporte dentro de las instalaciones de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

**14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplica

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de:  
Reglamento de la Comisión de la UE (UE) 2020/878 (REACH)  
Reglamento de la UE (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

EINECS: Todos los componentes de este producto figuran en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

**Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización**

Propiedad intrínseca	Nombre del ingrediente	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
Sustancia de preocupación equivalente para el medio ambiente	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- $\omega$ -hydroxy-	listado	42	Fecha de expiración 2021-01-04 – IVD exento como actividad de SR&D

Ordenanza alemana sobre instalaciones que manipulan sustancias que son peligrosas para el agua (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

QUÍMICA	Número de identificación	WGK (clase de peligro para el agua)
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi--	8602	WGK 2
Hidróxido de potasio (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-mercaptoetanol	884	WGK 3
<b>PRODUCTO</b>		<b>WGK 2</b>

NWG - no peligroso para el agua

WGK1 - ligeramente peligroso para el agua

WGK2 - obviamente peligroso para el agua

WGK3 - altamente peligroso para el agua.

Las sustancias que actualmente no están publicadas con una clasificación WGK en el Bundesanzeiger deben considerarse altamente peligrosas para el agua (WGK 3) por razones de precaución.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se realizó una evaluación de la seguridad química de este producto.

**SECCIÓN 16. OTROS DATOS****Texto completo de las declaraciones H y P a las que se hace referencia en las secciones 2 y 3.**

Acute Tox	Toxicidad aguda
Skin Corr	Corrosión cutánea
Skin Irrit	Irritación cutánea
Skin Sens	Sensibilización cutánea
Eye Dam	Daño ocular
Eye Irrit	Irritación ocular
Repr	Toxicidad reproductiva
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos exposición repetida
Aquatic acute	Exposición crónica acuática a corto plazo
Aquatic chronic	Exposición crónica acuática a largo plazo

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

P264 Lávese bien después de manipular

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2****09 January 2024****Página 16 de 17**

- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P321 Tratamiento específico (ver secciones 4 a 8 de esta SDS y cualquier información adicional en la etiqueta).  
P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico  
P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico  
P362+P364 Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

**Consejos de entrenamiento:** Antes de usar/manipular el producto se debe leer atentamente la presente SDS.

**Procedimiento utilizado para derivar la clasificación según el Reglamento (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Clasificación	Justificación
<b>Component 8: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x</b> Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Método de cálculo

**Abreviaciones y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europea)  
CAS: Servicio de Resúmenes Químicos (división de la Sociedad Química Estadounidense)  
CLP: Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas  
DNEL: Nivel sin efecto derivado  
EC50: La mitad de la concentración efectiva máxima  
EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes  
EU: unión Europea  
GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo  
IBC: Código a granel internacional  
IMDG: Código Marítimo Internacional para Mercancías Peligrosas  
IOELV: Valor límite indicativo de exposición ocupacional  
LC50: Concentración letal, 50 por ciento  
LD50: Dosis letal, 50 por ciento  
MARPOL: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques  
OEL: Nivel de exposición ocupacional  
PBT: Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC: Nivel previsto sin efecto  
REACH: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas  
SCBA: Un equipo de respiración autónomo  
SCL: Límites de concentración específicos  
UN: Naciones Unidas  
VPvB: Muy Persistente y muy Bioacumulativo  
WEL: Límite de exposición en el lugar de trabajo

**Información Adicional:****Desglose de la concentración para el BOX 1:**

Component 1: xTAG <sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2	240 µL	0.24 mL	0.6%
Component 2: xTAG <sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2	2.16 mL	2.16 mL	5.7%
Component 3: xTAG <sup>®</sup> CFTR Bead Mix B v2	2.16 mL	2.16 mL	5.7%
Component 4: xTAG <sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2	192 µL	0.192 mL	0.5%
Component 5: xTAG <sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix B v2	192 µL	0.192 mL	0.5%

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR)  
71 kit v2**

09 January 2024

Página 17 de 17

Component 6: xTAG <sup>®</sup> Reporter Buffer	12 mL x 2 vials	24 mL	63.5%
Component 7: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 3 vials	345 µL	0.9%
Component 8: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	13.7%
Component 9: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> 50mM MgCl <sub>2</sub>	1 mL x 3 vials	3 mL	7.9%
Component 10: xTAG <sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase	120 µL x 2 vials	240 µL	0.6%
Component 11: xTAG <sup>®</sup> Exonuclease I	48µL x 2 vials	96 µL	0.25%
Volumen total de BOX 1: 37.825 mL			

**Desglose de la concentración para el BOX 2:**

Component 12: xTAG <sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate – 120 µL x 2 vials	100%
--	------

**Historia del documento**

Fecha de emisión:	09 January 2024
Número de versión:	1

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: A nuestro leal saber y entender, la información aquí contenida es precisa. Sin embargo, ni el fabricante arriba mencionado o cualquiera de sus afiliados asume responsabilidad alguna en absoluto por la precisión o entereza de la información aquí contenida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es la sola responsabilidad del usuario. Todos los materiales presentan peligros desconocidos y se deben usar con cuidado. Aunque se describen aquí ciertos peligros, no podemos garantizar que estos sean los únicos peligros que existen.