

Fecha : 28/02/2021

Versión : 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Luminex

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2
UFI : **Componente 6:** DUAJ-360G-210Y-XFXF
Código del producto :

Descripción del producto : No disponible.

Nombre del componente :

- Componente 1** xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2
- Componente 2** xTAG® CFTR Bead Mix A v2
- Componente 3** xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2
- Componente 4** xTAG® Reporter Buffer
- Componente 5** Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase
- Componente 6** Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5X
- Componente 7** Tfi 50 mM MgCl₂
- Componente 8** xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase
- Componente 9** xTAG® Exonuclease I
- Componente 10** xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Tipo del producto :

- Componente 1** Líquido.
- Componente 2** Líquido.
- Componente 3** Líquido.
- Componente 4** Líquido.
- Componente 5** Líquido.
- Componente 6** Líquido.
- Componente 7** Líquido.
- Componente 8** Líquido.
- Componente 9** Líquido.
- Componente 10** Líquido.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Para uso profesional solamente. Uso según el relleno del producto.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Datos sobre el proveedor : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.
439 University Avenue
Toronto, Ontario
Canada M5G 1Y8
Tel: 1-512-381-4397
Teléfono gratuito: 1-877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)
Fax: 1-512-219-5114

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : Support@Luminexcorp.com

1.4 Teléfono de emergencia



KMK Regulatory Services

Nº de :
documento

1/18

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono :

Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento) : 1-512-381-4397
24/7

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

[Clasificación de acuerdo con el Reglamento \(CE\) n.º. 1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

Componente 6

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Elementos de etiquetado SGA para el equipo

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 - Provoca irritación ocular grave.
H315 - Provoca irritación cutánea.

Consejos de prudencia

Prevención : P280 - Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección.
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos de etiquetado SGA por componente

Pictogramas de peligro : Componente 6



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Palabra de advertencia	:	Componente 1	Sin palabra de advertencia.
		Componente 2	Sin palabra de advertencia.
		Componente 3	Sin palabra de advertencia.
		Componente 4	Sin palabra de advertencia.
		Componente 5	Sin palabra de advertencia.
		Componente 6	Atención
		Componente 7	Sin palabra de advertencia.
		Componente 8	Sin palabra de advertencia.
		Componente 9	Sin palabra de advertencia.
		Componente 10	Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro	:	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 6	H319 - Provoca irritación ocular grave. H315 - Provoca irritación cutánea.
		Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
		Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia			
Prevención	:	Componente 1	No aplicable.
		Componente 2	No aplicable.
		Componente 3	No aplicable.
		Componente 4	No aplicable.
		Componente 5	No aplicable.
		Componente 6	P280 - Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección. P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
		Componente 7	No aplicable.
		Componente 8	No aplicable.
		Componente 9	No aplicable.
		Componente 10	No aplicable.
Respuesta	:	Componente 1	No aplicable.
		Componente 2	No aplicable.
		Componente 3	No aplicable.
		Componente 4	No aplicable.
		Componente 5	No aplicable.
		Componente 6	P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
		Componente 7	No aplicable.
		Componente 8	No aplicable.
		Componente 9	No aplicable.
		Componente 10	No aplicable.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Almacenamiento : Componente 1 No aplicable.
Componente 2 No aplicable.
Componente 3 No aplicable.
Componente 4 No aplicable.
Componente 5 No aplicable.
Componente 6 No aplicable.
Componente 7 No aplicable.
Componente 8 No aplicable.
Componente 9 No aplicable.
Componente 10 No aplicable.

Eliminación : Componente 1 No aplicable.
Componente 2 No aplicable.
Componente 3 No aplicable.
Componente 4 No aplicable.
Componente 5 No aplicable.
Componente 6 No aplicable.
Componente 7 No aplicable.
Componente 8 No aplicable.
Componente 9 No aplicable.
Componente 10 No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Componente 5 Glicerol	REACH #: Anexo V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥10 - ≤25	No clasificado.	[2]
Componente 6 Glicerol	REACH #: Anexo V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥10 - ≤25	No clasificado.	[2]
Hidróxido de potasio	REACH #: Anexo V CE: 215-181-3 CAS: 1310-58-3 Índice: 019-002-00-8	≥1 - <2	Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1] [2]
Componente 8 Glicerol	REACH #: Anexo V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥50 - ≤75	No clasificado.	[2]
Componente 9 Glicerol	REACH #: Anexo V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥50 - ≤75	No clasificado. Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[2]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente
- [6] Información adicional debido a la política de la compañía

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 20 minutos. Procurar atención médica.
- Por inhalación** : No aplicable.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Continúe enjuagando por lo menos durante 20 minutos. Procurar atención médica. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : No aplicable.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se requieren medidas especiales.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Contacto con los ojos	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	Provoca irritación ocular grave.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	Irrita la piel.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	: Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor o irritación lagrimeo rojez
Por inhalación	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	: Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez
Ingestión	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

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

- Notas para el médico** : Ninguno identificado.
Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados : No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : No existe un peligro específico de incendio o explosión.
Productos peligrosos de la combustión : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido/óxidos metálico/metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

: No hay requisitos especiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame** : Diluir con el agua y limpiar si es soluble en agua, o absorber con un material inerte seco y colocar en un contenedor de recuperación apropiado.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.4 Referencia a otras secciones : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).
Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : 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. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar conforme a las normativas locales.
Componente 1-9: Almacén en -25°C a -15°C.
Componente 10: Almacén en 2°C a 6°C.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.
Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Componente 5 Glicerol	INSHT (España, 2/2018). VLA-ED: 10 mg/m ³ 8 horas. Forma: Nieblas
Componente 6 Glicerol Hidróxido de potasio	INSHT (España, 2/2018). VLA-ED: 10 mg/m ³ 8 horas. Forma: Nieblas INSHT (España, 2/2018). VLA-EC: 2 mg/m ³ 15 minutos.
Componente 8 Glicerol	INSHT (España, 2/2018). VLA-ED: 10 mg/m ³ 8 horas. Forma: Nieblas
Componente 9 Glicerol	INSHT (España, 2/2018). VLA-ED: 10 mg/m ³ 8 horas. Forma: Nieblas



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Componente 6 Hidróxido de potasio	DNEL	Largo plazo Por inhalación	1 mg/m ³	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	1 mg/m ³	Trabajadores	Local

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : No hay requisitos de ventilación especiales.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Durante la formulación siga una buena práctica de higiene industrial.

Protección de los ojos/la cara : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

Protección de la piel

Protección de las manos : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

Protección corporal : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

Otro tipo de protección cutánea : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

Protección respiratoria : No requerido bajo condiciones normales de aplicación.

Controles de exposición medioambiental : No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico	:	Componente 1	Líquido. [Claro.]
		Componente 2	Líquido. [Claro.]
		Componente 3	Líquido. [Claro.]
		Componente 4	Líquido. [Claro.]
		Componente 5	Líquido. [Claro.]
		Componente 6	Líquido. [Claro.]
		Componente 7	Líquido. [Claro.]
		Componente 8	Líquido. [Claro./Viscoso.]
		Componente 9	Líquido. [Claro./Viscoso.]
		Componente 10	Líquido. [Claro.]
Color	:	Componente 1	Incoloro.
		Componente 2	Incoloro.
		Componente 3	Incoloro.
		Componente 4	Incoloro.
		Componente 5	Incoloro.
		Componente 6	Incoloro.
		Componente 7	Incoloro.
		Componente 8	Incoloro.
		Componente 9	Incoloro.
		Componente 10	Rosado. [Pálido]
Olor	:	Componente 1	Inodoro.
		Componente 2	Inodoro.
		Componente 3	Inodoro.
		Componente 4	Inodoro.
		Componente 5	Inodoro.
		Componente 6	Inodoro.
		Componente 7	Inodoro.
		Componente 8	Inodoro.
		Componente 9	Inodoro.
		Componente 10	Inodoro.
Umbral olfativo	:		No disponible.
pH	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	6 a 8 [Conc. (% p/p): 100%]
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	6 a 8 [Conc. (% p/p): 100%]
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	:		No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	No disponible.
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Punto de inflamación	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	No disponible.
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.
Tasa de evaporación	:		No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	:		No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	:		No disponible.
Presión de vapor	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	No disponible.
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.
Densidad de vapor	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	No disponible.
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.
Densidad relativa	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.
		Componente 8	No disponible.
		Componente 9	No disponible.
		Componente 10	No disponible.
Solubilidad(es)	:	Componente 1	No disponible.
		Componente 2	No disponible.
		Componente 3	No disponible.
		Componente 4	No disponible.
		Componente 5	No disponible.
		Componente 6	No disponible.
		Componente 7	No disponible.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

	Componente 8	Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
	Componente 9	Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
	Componente 10	Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	:	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	:	No disponible.
Temperatura de descomposición	:	No disponible.
Viscosidad	:	Componente 1 No disponible. Componente 2 No disponible. Componente 3 No disponible. Componente 4 No disponible. Componente 5 No disponible. Componente 6 No disponible. Componente 7 No disponible. Componente 8 No disponible. Componente 9 No disponible. Componente 10 No disponible.
Propiedades explosivas	:	No disponible.
Propiedades comburentes	:	No disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	:	No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	:	Componente 1 El producto es estable. Componente 2 El producto es estable. Componente 3 El producto es estable. Componente 4 El producto es estable. Componente 5 El producto es estable. Componente 6 El producto es estable. Componente 7 El producto es estable. Componente 8 El producto es estable. Componente 9 El producto es estable. Componente 10 El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	:	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.4 Condiciones que deben evitarse :

Componente 1	Ningún dato específico.
Componente 2	Ningún dato específico.
Componente 3	Ningún dato específico.
Componente 4	Ningún dato específico.
Componente 5	Ningún dato específico.
Componente 6	Ningún dato específico.
Componente 7	Ningún dato específico.
Componente 8	Ningún dato específico.
Componente 9	Ningún dato específico.
Componente 10	Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles :

Componente 1	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 2	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 3	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 4	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 5	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 6	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 7	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 8	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 9	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.
Componente 10	Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No existen datos disponibles.

Estimaciones de toxicidad aguda

Ruta	Valor ETA (estimación de toxicidad aguda según GHS)
Componente 6 Oral	33333.33 mg/kg

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Componente 6 Hidróxido de potasio	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 1 mg	-
	Piel - Muy irritante	Cobaya	-	24 horas 50 mg	-
	Piel - Muy irritante	Conejo	-	24 horas 50 mg	-



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Sensibilización

No existen datos disponibles.

Mutagénesis

No existen datos disponibles.

Carcinogenicidad

No existen datos disponibles.

Toxicidad para la reproducción

No existen datos disponibles.

Teratogenicidad

No existen datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No existen datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No existen datos disponibles.

Peligro de aspiración

No existen datos disponibles.

Información sobre posibles vías de exposición : Contacto cutáneo. Contacto con los ojos. Inhalación. Ingestión.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	Provoca irritación ocular grave.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	Irrita la piel.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 11. Información toxicológica

	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	Componente 1	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 2	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 3	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 4	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 5	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 6	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 7	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 8	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 9	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
	Componente 10	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos	:	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: dolor o irritación lagrimeo rojez
Por inhalación	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	:	Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: irritación rojez
Ingestión	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Posibles efectos retardados	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Posibles efectos retardados	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos crónicos potenciales para la salud

General	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad	:	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos : No disponible.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
Componente 6 Hidróxido de potasio	Agudo CL50 80 ppm Agua fresca	Pescado - Gambusia affinis - Adulto	96 horas

12.2 Persistencia y degradabilidad

No existen datos disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación

No existen datos disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. No hay instrucciones específicas para reciclaje o eliminación de desechos.

Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

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 especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. 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.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

: **Transporte dentro de las premisas 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.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

: No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

15.2 Evaluación de la seguridad química

: Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Componente 6 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

Componente 6 H290 H302 H314 H315 H318 H319	Puede ser corrosivo para los metales. Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Provoca irritación ocular grave.
---	---

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Componente 6 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319 Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Skin Irrit. 2, H315	TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 4 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 CORROSIVOS PARA LOS METALES - Categoría 1 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1A CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
---	--

Historial

Fecha de emisión (dd/mm/yyyy) : 28/02/2021
Fecha de la emisión anterior : 15/06/2019
Versión : 2
Preparada por : KMK Regulatory Services Inc.

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

