

20.11.2018

### Kit Components

Product code	Description
<b>A032-310</b>	<b>DELFLA Neonatal hTSH kit A032-310</b>

Components:

13803241	Anti-hTSH-Eu tracer
13801809	Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer
B117-100	DELFLA/AutoDELFLA Wash Concentrate
B118-100	DELFLA /AutoDELFLA Enhancement Solution

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### · 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** *Anti-hTSH-Eu tracer*

· **Número del artículo:** *13803241, 13806268, 13801085*

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

*No existen más datos relevantes disponibles.*

### · Utilización del producto / de la elaboración

*In vitro diagnostics*

*Sustancias químicas de laboratorio*

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

#### · Fabricante/distribuidor:

*PerkinElmer*

*Wallac Oy*

*P.O. Box 10*

*FI-20101 Turku*

*Finland*

#### · Área de información:

*Product safety department. +358-2-2678 111*

*MSDS\_Turku@perkinelmer.com*

#### · 1.4 Teléfono de emergencia:

*CHEMTREC (within U.S.) 800 424-9300*

*CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887*

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

#### · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*

### · 2.2 Elementos de la etiqueta

#### · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79

*The product is labelled according to the IVD regulation*

· **Pictogramas de peligro** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciones de peligro** suprimido

### · 2.3 Otros peligros

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** *No aplicable.*

· **mPmB:** *No aplicable.*

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### · 3.2 Caracterización química: Mezclas

· **Descripción:** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

· **Componentes peligrosos:** *suprimido*

· **Indicaciones adicionales:**

*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### · 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*

· **En caso de inhalación del producto:** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*

· **En caso de contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*

· **En caso de con los ojos:** *Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.*

· **En caso de ingestión:** *Consultar un médico si los trastornos persisten.*

( se continua en página 2 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu tracer**

( se continua en página 1 )

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial:** Anti-hTSH-Eu tracer

( se continua en página 2 )

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Solución  
Color: Según denominación del producto

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:** 23 hPa

· **Densidad a 20 °C:** 1,01 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· **Concentración del disolvente:**

Agua: 98,2 %

( se continua en página 4 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu tracer

( se continua en página 3 )

Contenido de cuerpos sólidos: 0,9 %  
· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- Efecto estimulante primario:
- Corrosión o irritación cutáneas  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Lesiones o irritación ocular graves  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Sensibilización respiratoria o cutánea  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)
- Mutagenicidad en células germinales  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad para la reproducción  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1 Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales: Por regla general, no es peligroso para el agua
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

( se continua en página 5 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial:** Anti-hTSH-Eu tracer

( se continua en página 4 )

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Descargo de responsabilidad

La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. PerkinElmer Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el producto.

- **Persona de contacto:** Product safety department.
- **Interlocutor:** MSDS\_Turku@perkinelmer.com

( se continua en página 6 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial: Anti-hTSH-Eu tracer**

( se continua en página 5 )

**· Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer
- **Número del artículo:** 13801809, 13801043
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
*In vitro diagnostics*  
*Sustancias químicas de laboratorio*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*PerkinElmer*  
*Wallac Oy*  
*P.O. Box 10*  
*FI-20101 Turku*  
*Finland*
- **Área de información:**  
*Product safety department. +358-2-2678 111*  
*MSDS\_Turku@perkinelmer.com*
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
*CHEMTREC (within U.S.) 800 424-9300*  
*CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887*

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79**  
*The product is labelled according to the IVD regulation*
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*
- **Componentes peligrosos:** *suprimido*
- **Indicaciones adicionales:**  
*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*
- **En caso de inhalación del producto:** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*
- **En caso de contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*
- **En caso de con los ojos:** *Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.*
- **En caso de ingestión:** *Consultar un médico si los trastornos persisten.*

( se continua en página 2 )



fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial:** Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer

( se continua en página 1 )

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial:** Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer

( se continua en página 2 )

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido  
Color: Según denominación del producto

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** 7,8

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:** 23 hPa

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· **Concentración del disolvente:**

Agua: 95,3 %

( se continua en página 4 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial:** Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer

( se continua en página 3 )

**Contenido de cuerpos sólidos:** 1,5 %  
· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**26628-22-8 aziduro de sodio**

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial:** Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer

( se continua en página 4 )

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Descargo de responsabilidad

La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. PerkinElmer Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el producto.

- **Persona de contacto:** Product safety department.
- **Interlocutor:** MSDS\_Turku@perkinelmer.com

( se continua en página 6 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 30.11.2015

**Nombre comercial: Neo-hTSH / Neo-IRT Assay buffer**

( se continua en página 5 )

**· Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** DELFLIA/AutoDELFLIA Wash Concentrate

· **Número del artículo:** B117-100, B117-100J, 4010-0010, 1244-114, 3014-0010

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

*In vitro diagnostics*

*Sustancias químicas de laboratorio*

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

*PerkinElmer*

*Wallac Oy*

*P.O. Box 10*

*FI-20101 Turku*

*Finland*

· **Área de información:**

*Product safety department. +358-2-2678 111*

*MSDS\_Turku@perkinelmer.com*

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

*CHEMTREC (within U.S.) 800 424-9300*

*CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887*

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

*Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79**

*The product is labelled according to the IVD regulation*

*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*

· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia** *Atención*

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

*N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo- 4-imidazolidinil)-N-(hidroximetil)urea*

· **Indicaciones de peligro**

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

· **Consejos de prudencia**

*P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*

*P280 Llevar guantes de protección.*

*P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.*

*P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*

*P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).*

*P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

( se continua en página 2 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 20.11.2018

**Nombre comercial: DELFIA/AutoDELFIA Wash Concentrate**

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 78491-02-8 EINECS: 278-928-2	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo- 4-imidazolidinil)-N-(hidroximetil)urea ↓ Skin Sens. 1, H317	1-2,5%
--------------------------------------	--	--------

- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: DELFIA/AutoDELFIA Wash Concentrate**

( se continua en página 2 )

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
  - **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
  - **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

ES

( se continua en página 4 )



Nombre comercial: DELFIA/AutoDELFIA Wash Concentrate

( se continua en página 3 )

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### · Datos generales

##### · Aspecto:

Forma: Líquido  
Color: Según denominación del producto

· Olor: Característico

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No determinado.

#### · Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

#### · Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C: 23 hPa

· Densidad: Indeterminado.

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No determinado.

· Tasa de evaporación: No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

#### · Viscosidad:

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

#### · Concentración del disolvente:

Agua: 77,0 %

· 9.2 Otros datos: No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad: No existen más datos relevantes disponibles.

#### · 10.2 Estabilidad química

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: DELFIA/AutoDELFIA Wash Concentrate**

( se continua en página 4 )

### **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### **SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: DELFIA/AutoDELFIA Wash Concentrate**

( se continua en página 5 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte  |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |               |
| · Clase  | suprimido     |
| · 14.4 Grupo de embalaje   |               |
| · ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:  |               |
| · Contaminante marino:   | No            |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios                                     | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:   | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
  - Directiva 2012/18/UE
  - Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Descargo de responsabilidad

La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. PerkinElmer Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el producto.

- **Frases relevantes**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Persona de contacto:** Product safety department.
- **Interlocutor:** MSDS\_Turku@perkinelmer.com
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** DELFLIA /AutoDELFLIA Enhancement Solution
- **Número del artículo:** B118-100, 1244-105, 4001-0010, B118-100J, 1244-104
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Sustancias químicas de laboratorio  
In vitro diagnostics
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
PerkinElmer  
Wallac Oy  
P.O. Box 10  
FI-20101 Turku  
Finland
- **Área de información:**  
Product safety department. +358-2-2678 111  
MSDS\_Turku@perkinelmer.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (within U.S.) 800 424-9300  
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y 98/79**  
The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether ☠ Eye Dam. 1, H318; ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ☠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	<0,25%
-----------	--	--------

· **SVHC**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 20.11.2018

Nombre comercial: DELFIA /AutoDELFIA Enhancement Solution

( se continua en página 1 )

#### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

#### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

#### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

#### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

#### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: DELFIA /AutoDELFIA Enhancement Solution**

( se continua en página 2 )

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### · Datos generales

##### · Aspecto:

Forma: Líquido

Color: Incoloro

· Olor: Inodoro

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH a 20 °C: 3,2

#### · Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: 0 °C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

#### · Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C: 23 hPa

· Densidad: Indeterminado.

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No determinado.

· Tasa de evaporación: No determinado.

( se continua en página 4 )

fecha de impresión 20.11.2018

Revisión: 20.11.2018

**Nombre comercial: DELFIA /AutoDELFIA Enhancement Solution**

( se continua en página 3 )

· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Soluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica a 20 °C:</b>	0,952 mPas
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	0,7 %
<b>Agua:</b>	99,1 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: DELFIA /AutoDELFIA Enhancement Solution**

( se continua en página 4 )

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Entregar a un servicio especial de recogida de basuras o llevar a un depósito de sustancias problemáticas.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**  
Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XI)**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

Sunset date: 2021-01-04
-------------------------

( se continua en página 6 )



**Nombre comercial: DELFIA /AutoDELFIA Enhancement Solution**

( se continua en página 5 )

· **Disposiciones nacionales:**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

9002-93-1	Polyethylene glycol octylphenol ether
-----------	---------------------------------------

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

*Descargo de responsabilidad*

La información que aparece en las hojas técnicas respecto a la seguridad de materiales está basada en nuestro conocimiento actual y estimada ser correcta en la fecha de su publicación. No obstante, no ha habido ninguna queja referente a su contenido y su precisión. Su objetivo es servir únicamente de guía y no como una especificación de garantía o de calidad. Todos los materiales pueden presentar algún tipo de riesgo que sea desconocido y deben utilizarse con precaución. Aunque se hayan descrito algunos de los posibles peligros, no podemos garantizar que sean los únicos. PerkinElmer Life and Analytical Sciences no asume ninguna responsabilidad ante cualquier daño que pudiera resultar de la manipulación o del simple contacto con el producto.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

· **Persona de contacto:** Product safety department.

· **Interlocutor:** MSDS\_Turku@perkinelmer.com

· **Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**