

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo con 1907/2006 ANEXO II y 1272/2008

(Todas las referencias a las normas y directivas EU se abrevian en, exclusivamente, el término numérico)

Fecha de revisi 2022-11-17

Sustituye a la FDS emitida 2021-12-16

Número de versión 2.0

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

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial	Prostatype® RT-qPCR kit
Número de artículo	PG0005

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

Usos identificados	Productos químicos de laboratorio Pronóstico del cáncer de próstata
--------------------	--

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

Compañía	Prostatype Genomics Gustav IIIs: Boulevard 34 169 73 Solna Suecia
Teléfono	08-20 87 00
Correo electrónico	info@prostatypegenomics.com

1.4. Teléfono de emergencia

Centro de Información Toxicológica de España: +34 91 562 04 20. Este número está disponible las 24 horas del día.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Tras la evaluación, la mezcla no está clasificada como peligrosa de acuerdo con la 1272/2008

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictograma de peligro	No aplicable
Palabra de advertencia	No aplicable
Indicacione de peligro	No aplicable

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT o mPmB

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

El producto no contiene sustancias, ni niveles de concentración de las mismas, que requieran marcado o que necesiten ser declaradas.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Por lo general

En caso de duda, o si se presentan síntomas, llame a un médico.

En caso de inhalación

Aire fresco y descanso. Si los síntomas persisten, consulte a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Si es posible, quítese las lentes de contacto inmediatamente.

Lave el ojo durante varios minutos con agua tibia. Si la irritación persiste, llame a un médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar la piel con normalidad se considera suficiente. Si, no obstante, aparecen síntomas, póngase en contacto con un médico.

En caso de ingestión

Enjuagar la nariz, la boca y la garganta con agua.

Si no se encuentra bien, reciba atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay más información relevante disponible.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Extinguir con agua nebulizada, polvo, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, las sustancias peligrosas para la salud, o las sustancias nocivas en otros aspectos, se pueden dispersar.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En el lugar del incendio, se deben adoptar medidas de protección con respecto a otros materiales.

En caso de incendio, utilice una máscara respiratoria.

Use ropa de protección completa.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No inhale el producto y evite la exposición a la piel, ojos y ropa.

Asegurar una buena ventilación.

Utilizar el equipo de seguridad recomendado, consultar la sección 8.

Mantenga a las personas no autorizadas y desprotegidas a una distancia segura.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar las emisiones en el suelo, agua o aire.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber el líquido con un material absorbente e inerte, por ejemplo, vermiculita. Recoger el material para eliminarlo en una instalación de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Para información sobre protección personal, véase el epígrafe 8. Para información sobre la eliminación, véase el epígrafe 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- No coma, beba ni fume en instalaciones donde se manipule el producto.
- No inhale el producto y evite la exposición a la piel, ojos y ropa.
- Lávese las manos después del utilizar el producto.
- Manipular en instalaciones con estándares modernos de ventilación.
- Utilizar el equipo de seguridad recomendado, consultar la sección 8.
- En caso necesario, aplicar los controles técnicos apropiados; véase la sección 8.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Este producto debe almacenarse fuera del alcance de los niños pequeños y mantener separado de forma segura de los productos destinados al consumo.
- El producto se debe almacenar de una manera que prevenga peligros para la salud y el medioambiente. Evite la exposición en humanos y animales y no descargue el producto en un entorno sensible.
- Utilice siempre envases sellados y visiblemente etiquetados.
- Almacenar herméticamente en su envase original.
- Almacenar en una zona fría y seca.
- Almacenar a -20°C.

7.3. Usos específicos finales

- Consulte los usos identificados en la Sección 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Límites nacionales

- Todos los ingredientes (véase el Apartado 3) carecen de valores límite de exposición ocupacional.

DNEL

- No hay datos disponibles.

PNEC

- No hay datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

- Los peligros que entraña el producto o sus componentes deben tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos específica de la tarea, de conformidad con la legislación vigente sobre el entorno de trabajo. La evaluación de riesgos debe revisarse periódicamente y actualizarse en caso necesario.

8.2.1. Controles técnicos apropiados

- La ventilación en el lugar de trabajo debe garantizar una calidad del aire que cumpla los requisitos de la legislación vigente sobre el entorno laboral. La ventilación por extracción local debe utilizarse para eliminar los contaminantes del aire en la fuente.

Protección de los ojos/la cara

- Se debe utilizar protección ocular si existe cualquier peligro de exposición directa o salpicadura.

Protección de la piel

- Dadas las propiedades de este producto, los guantes de protección normalmente no son necesarios, pero pueden necesitarse por otras razones, por ejemplo, riesgos mecánicos, condiciones de temperatura o riesgos microbiológicos.
- El guante de protección más adecuado debería elegirse tras consultar con el proveedor del guante, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos para la tarea específica y las propiedades de los productos químicos de que se trate. Tenga en cuenta que el tiempo de penetración del material se ve afectado por la duración de la exposición, las condiciones de temperatura, la abrasión, etc.
- Usar ropa protectora adecuada cuando sea necesario.

Protección respiratoria

- Normalmente no se requiere equipo de protección respiratoria cuando se trabaja con este producto, siempre que se proporcione una ventilación adecuada.
- El equipo de protección respiratoria más apropiado debería decidirse tras consultar con el representante de seguridad designado, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos para la tarea específica.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

- Para limitar la exposición ambiental, consulte la sección 12.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico	líquido
b) Color	Forma: líquido transparente
c) Olor	inodoro
d) Punto de fusión/punto de congelación	No indicado
e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No indicado
f) Inflamabilidad	No indicado
g) Límite superior e inferior de explosividad	No indicado
h) Punto de inflamación	No indicado
i) Temperatura de auto-inflamación	No indicado
j) Temperatura de descomposición	No indicado
k) pH	No indicado
l) Viscosidad cinemática	No indicado
m) Solubilidad	Solubilidad en agua Soluble Soluble en
n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No indicado
o) Presión de vapor	No indicado
p) Densidad y/o densidad relativa	No indicado
q) Densidad de vapor relativa	No indicado
r) Características de las partículas	No indicado

9.2. Información adicional

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No indicado

9.2.2. Otras características de seguridad

No indicado

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no contiene sustancias que puedan provocar reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas si se emplea para el fin previsto.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno en particular.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno en condiciones normales.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

No indicado.

Toxicidad aguda

El producto no está clasificado como tóxico agudo.

Corrosión o irritación cutáneas

El producto no está clasificado como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

El producto no está clasificado como agente que produzca daños oculares graves/irritación de los ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

El producto no está clasificado como sensibilizante.

Mutagenicidad en células germinales

El producto no está clasificado como mutágeno.

Carcinogenicidad

El producto no está clasificado como cancerígeno.

Toxicidad para la reproducción

El producto no está clasificado como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

El producto no está clasificado como tóxico para órganos específicos después de una sola exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida

El producto no está clasificado como tóxico para órganos específicos después de una exposición repetida.

Peligro por aspiración

El producto no está clasificado como tóxico al aspirarlo.

11.2. Información relativa a otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

No indicado.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se conoce ni espera ningún daño ecológico en circunstancias normales.

Evite derrames grandes en el suelo, agua y desagües.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información sobre la persistencia o la degradabilidad.

12.3. Potencial de bioacumulación

No existe información sobre la bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay disponible información sobre su movilidad en la naturaleza.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No se conocen efectos o riesgos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Tratamiento de residuos para el producto

El producto no se clasifica como residuo peligroso.

Evite su vertido en alcantarillas.

Véase la directiva 2008/98/CE sobre residuos. Respete las disposiciones nacionales o regionales sobre la gestión de residuos.

Clasificación de acuerdo con 2008/98/CE

Código LER recomendado: 16 05 09 Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Cuando no se indique lo contrario, la información se aplica a todos los Reglamentos Modelo de la ONU, es decir, ADR (carretera), RID (ferrocarril), ADN (vías de navegación interior), IMDG (mar), y OACI (IATA) (aire).

14.1. Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

No aplicable

14.8. Otra información de transporte

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

No indicado.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación e informe de seguridad química de acuerdo con 1907/2006 Anexo I todavía no se han realizado.

SECCIÓN 16: Otra información

16a Partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior

Revisiones de este documento

Versiones anteriores

2021-12-16 Cambio en la(s) sección(es) 1, 9.

16b Explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Explicaciones de las abreviaturas del Apartado 14

ADR Acuerdo europeo relativo al Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

RID Normas relativas al Transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

IMDG Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

ICAO Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canadá)

IATA La Asociación Internacional de Transporte Aéreo

16c Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

Fuentes de datos

Preferentemente, los datos primarios para el cálculo de los peligros se deben obtener de la lista de clasificación europea oficial, 1272/2008 Anexo I , actualizada 2022-11-17.

Cuando no se disponía de dichos datos, en segundo lugar, se utilizó la documentación en la que se basó esta clasificación oficial, por ejemplo, IUCLID (International Uniform Chemical Information Database - Base de datos de información química uniforme internacional). En tercer lugar, se utilizó información de reputados proveedores químicos internacionales y, en cuarto lugar, otra información disponible, por ejemplo, hojas de datos de seguridad de otros proveedores o información de asociaciones sin ánimo de lucro, contando con la opinión de un experto con respecto a la fiabilidad de las fuentes. Si, a pesar de esto, no se encontró información fiable, los peligros fueron evaluados por opiniones especializadas basadas en las propiedades conocidas de sustancias similares y de acuerdo con los principios establecidos en 1907/2006 y 1272/2008.

Textos completos de las Normas mencionadas en esta Hoja de datos de seguridad

- 1907/2006 REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión
- 1272/2008 REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006
- 2008/98/CE DIRECTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas

16d Métodos de evaluación de la información utilizados a efectos de la clasificación

El cálculo de los peligros de esta mezcla se debe realizar en la forma de una evaluación, mediante la aplicación de una determinación del peso de la evidencia utilizando la valoración de un experto, de acuerdo con 1272/2008 Anexo I , considerando toda la información disponible, teniendo una influencia en la determinación de los peligros de la mezcla y de acuerdo con 1907/2006 Anexo XI .

16e. Lista de indicaciones de peligro y/o consejos de prudencia relevantes

16f Recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente

Advertencia de uso indebido

No indicado.

Otra información relevante

No indicado

Información editorial



Estas fichas de datos de seguridad han sido elaboradas y revisadas por KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suecia, www.kemrisk.se