

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: Gentian Cystatin C Calibrator
Código de producto	: 1012/1051
Otros medios de identificación	: Gentian Cystatin C Calibrator (código del producto: 1012, 1012A, 1012USA, 8012, 8012A, 8012A-CN, 8012N, 8012NA, 8012R), Gentian Cystatin C Calibrator Kit (código del producto 1051A-1, 1051A-2, 1051A-3, 1051A-4, 1051A-5, 1051A-6, 1051B, 1051USA, 8051, 8051-1, 8051-2, 8051-3, 8051-4, 8051-5, 8051-6, A52763)

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

Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado a un uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla	: Productos químicos de laboratorio Para diagnóstico in vitro.

Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Gentian AS
Bjørnåsveien 5
1596 Moss - Norway
T +47 993 39 905
info@gentian.no - www.gentian.com

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)
México	Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI Instituto Mexicano del Seguro Social, Departamento de Urgencias y Toxicología - Centro de Información y Asistencia Toxicológica	Av. Cuauhtémoc No. 330 Col. Doctores 6720 México, D.F.	+52 (55) 5761 2328	
Puerto Rico	Puerto Rico Poison Center	Puerto Rico Medical Center PO Box 365067 00936-5067 San Juan	+1 800 222 1222	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se hayan identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: No se requieren medidas especiales/específicas. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: 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. Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito. Beber unos cuantos vasos de agua o de leche. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una irritación de la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación.
Síntomas/efectos después de ingestión	: La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas.

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

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados	: Ninguna conocida. No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
---------------------	------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria (EN137).

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales	: Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.
-------------------	--

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Limpiar inmediatamente las superficies contaminadas con un descontaminante adecuado. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.
Medidas de higiene : Lavarse las manos en profundidad después de su uso. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.
Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Materiales incompatibles : Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles.
Calor y fuentes de ignición : Protéjase de cualquier fuente de ignición. No fumar.

7.3. Usos específicos finales

Para diagnóstico in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Gentian Cystatin C Calibrator	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Evitar toda exposición innecesaria.

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas bien ajustadas. STANDARD EN 166:2001

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar indumentaria adecuada para evitar cualquier posibilidad de contacto con la piel.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección. Nitril. Neoprene. Tiempo de penetración: 6 (> 480 minutos). Espesor del material: 0,11 mm. STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada. Tipo A: Compuestos orgánicos con punto de ebullición elevado (>65°C). Standard EN 143:2021.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Marrón claro.
Apariencia	: Turbio.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad (LIE)	: No disponible
Límite superior de explosividad (LSE)	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de utilización.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes. Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede liberar gases tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Etanol; alcohol etílico (64-17-5)	
DL50 oral rata	6200 mg/kg (IUCLID)
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	124,7 mg/l/4h (IUCLID)

AZIDA SÓDICA (26628-22-8)	
DL50 oral rata	27 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	20 mg/kg (ECHA)
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	0,054 – 0,52 mg/l/4h

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
DL50 oral rata	4500 mg/kg OECD Test-Guide 401

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

AZIDA SÓDICA (26628-22-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	--

Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se hayan identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión
---	---

11.2.2 Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
---	---

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Etanol; alcohol etílico (64-17-5)

CL50 - Peces [1]	8140 mg/l <i>Leuciscus idus</i> (carpa dorada)
CE50 - Crustáceos [1]	9268 – 14221 mg/l (48 horas - <i>Daphnia magna</i>)
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	6500 mg/l (48 horas - <i>Pseudomonas putida</i>)
CE50 72h - Algas [1]	5000 mg/l <i>Scenedesmus subspicatus</i>

AZIDA SÓDICA (26628-22-8)

CL50 - Peces [1]	2,75 mg/l <i>Oncorhynchus mykiss</i> (<i>Trucha arcoíris</i>)
CE50 96h - Algas [1]	0,35 mg/l (96 horas - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
CL50 - Peces [1]	41 mg/l (96 horas - Lepomis macrochirus)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Gentian Cystatin C Calibrator	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

Etanol; alcohol etílico (64-17-5)	
Biodegradación	94 %

12.3. Potencial de bioacumulación

Gentian Cystatin C Calibrator	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

AZIDA SÓDICA (26628-22-8)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,3 OECD TG117

12.4. Movilidad en el suelo

Gentian Cystatin C Calibrator	
Ecología - suelo	No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Gentian Cystatin C Calibrator	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH	

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Ninguna conocida
Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Evitar su liberación al medio ambiente. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Indicaciones adicionales : El código EWC proporcionado es una guía. El código depende de la forma en que se genera el residuo. El usuario debe evaluar la elección del código correcto.
Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.
Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 18 01 03* - Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
18 01 06* - Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Fichas de Datos de Seguridad

Gentian Cystatin C Calibrator

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

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

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Fuentes de los datos	: REGLAMENTO (CE) N° 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.
Otros datos	: Ninguno(a).

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.