



Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830
Fecha de publicación 2019-01-30 Fecha de revisión 2022-03-30 Versión 2

Apartado 1 Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/sociedad

1.1. Identificación del producto

Nombre del producto Kappa Free Light Chain Assay
Código del producto DZ169A-R1, DZ169A-R2, DZ169A-CAL, DZ169A-CON

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

No existe información adicional disponible

1.2.2. Usos desaconsejados

No existe información adicional disponible

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

Representante autorizado: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
(Alemania)
(+49) 511-6262-8630

1.4. Teléfono de emergencias

No existe información adicional disponible

APARTADO 2 Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Indicaciones EUH EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

2.3. Otros peligros

Efectos adversos psicoquímicos, para la salud humana y medioambientales Según nuestras informaciones, este producto no presenta riesgos especiales siempre y cuando se manipule de acuerdo con las medidas adecuadas de higiene ocupacional y seguridad.

APARTADO 3 Composición/Información de los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificación del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
Trizma Base	(N.º CAS) 77-86-1 (N.º CE) 201-064-4	1,2	Irritación ocular 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación cutánea 2, H315

Texto completo de las indicaciones de peligro: consulte el apartado 16

APARTADO 4 Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios después de la instalación Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel Lavar la piel con agua abundante.

Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830

Medidas de primeros auxilios después del contacto con los ojos	Lavar los ojos con agua como precaución.
Medidas de primeros auxilios después de la ingestión	Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe información adicional disponible

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

Tratar sintomáticamente.

APARTADO 5 Medidas contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Rociado de agua. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio Posible liberación de gases tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante el incendio No intervenir sin el equipo de protección adecuado. Aparato respiratorio autosuficiente. Ropa de protección completa.

APARTADO 6 Medidas en caso de liberación accidental

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

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

Procedimientos de emergencia Ventilar el área de derramamiento.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección No intervenir sin el equipo de protección adecuado. Para obtener más información, consulte el apartado 8: "Controles de la exposición/Protección personal".

6.2. Precauciones relativas al medioambiente

Evitar su liberación al medioambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza Absorber el vertido.
Otra información Eliminar los materiales y residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para obtener más información, consulte el apartado 13.

APARTADO 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Utilizar equipo de protección personal.
Medidas de higiene No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos tras la manipulación del producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No existe información adicional disponible

APARTADO 8 Controles de la exposición/Protección personal

8.1. Parámetros de control

No existe información adicional disponible

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería adecuados	Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo.
Protección de las manos	Guantes protectores
Protección ocular	Gafas de seguridad
Protección cutánea y corporal	Usar indumentaria protectora adecuada
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente, usar equipo respiratorio adecuado
Controles de la exposición medioambiental	Evitar su liberación al medioambiente.

Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830

APARTADO 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color	No disponible
Olor	No disponible
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Tasa de evaporación relativa (butil acetato=1)	No disponible
Punto de fusión	No aplicable
Punto de congelación	No disponible
Punto de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Temperatura de autoinflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor relativa a 20 °C	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	No disponible
Log Pow	No disponible
Viscosidad, cinemática	No disponible
Viscosidad, dinámica	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible
Límites de explosividad	No disponible

9.2. Otra información

No existe información adicional disponible

APARTADO 10 Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones de uso normales.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna si se aplican las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas (consulte el apartado 7).

10.5. Materiales incompatibles

No existe información adicional disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso no deberían generarse productos de descomposición peligrosos.

APARTADO 11 Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	No clasificado
-----------------	----------------

Trizma Base (77-86-1)

LD50 rata, oral	5.900 mg/kg (rata)
Corrosión/Irritación cutánea	No clasificado
Lesiones oculares graves/Irritación	No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado
Carcinogenicidad	No clasificado
Toxicidad para la reproducción	No clasificado

Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	No clasificado
Peligro por aspiración	No clasificado

APARTADO 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología (general) El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causa efectos adversos a largo plazo sobre el medioambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Trizma Base (77-86-1)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: datos no disponibles.
-------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulación

Trizma Base (77-86-1)

Log Pow	-1,56
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación: no aplicable.

12.4. Movilidad en el suelo

No existe información adicional disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No existe información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

No existe información adicional disponible

APARTADO 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 clasificación del colector autorizado.

APARTADO 14 Información relativa al transporte

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

14.1. Número ONU

No regulado para el transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombre de envío adecuado (ADR)	No aplicable
Nombre de envío adecuado (IMDG)	No aplicable
Nombre de envío adecuado (IATA)	No aplicable
Nombre de envío adecuado (ADN)	No aplicable
Nombre de envío adecuado (RID)	No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR
Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) No aplicable

IMDG
Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) No aplicable

IATA
Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) No aplicable

ADN
Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) No aplicable

RID
Clase(s) de peligro para el transporte (RID) No aplicable

Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	No aplicable

14.5. Peligros para el medioambiente

Peligroso para el medioambiente	No
Contaminante marino	No
Otra información	No existe información complementaria disponible

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte terrestre

No disponible

- Transporte marítimo

No disponible

- Transporte aéreo

No disponible

- Transporte fluvial interior

Transporte prohibido (ADN)	No
No sujeto a ADN	No

- Transporte ferroviario

Transporte prohibido (RID)	No
----------------------------	----

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

APARTADO 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. Reglamentos UE

No contiene sustancias REACH con restricciones según el anexo XVII

No contiene sustancias de la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene sustancias del anexo XIV del reglamento REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

(Alemania)

Referencia del anexo VwVwS	Nivel de riesgo para el agua (WGK) 1, peligro hídrico bajo (clasificación según VwVwS, anexo 4)
12º Reglamento de aplicación de la Ley federal de control de emisiones - 12.BImSchV	No sujeto al 12. BImSchV (Reglamento de incidentes peligrosos)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen	Ninguno de los componentes figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	Ninguno de los componentes figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	Ninguno de los componentes figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	Ninguno de los componentes figura en la lista

15.2. Valoración de la seguridad química

No se ha realizado ninguna valoración de la seguridad química

Hoja de datos de seguridad de los reactivos, calibradores y controles del ensayo de cadenas ligeras libres kappa humanas

de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) y su Reglamento modificado (UE) 2015/830

APARTADO 16 Otra información

Texto completo de las indicaciones de peligro y EUH

Irritación ocular 2	Lesiones oculares graves/Irritación, Categoría 2
Irritación cutánea 2	Corrosión/Irritación cutánea, Categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, Irritación del tracto respiratorio
H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

SDS de la UE de Diazyme de acuerdo con CLP

Esta información está basada en nuestros conocimientos actuales y pretende describir el producto solamente desde el punto de vista de su seguridad en relación a la salud, la seguridad y al medioambiente. No debe considerarse como garantía de ninguna propiedad específica del producto.