



FAMILIA CLART® HPV

Número de Documento: HPV_ESMSDS_V1_21

"Este documento y la información contenida en el mismo se proporcionan únicamente con el fin de cumplir con los requisitos del Reglamento 1272/2008/CE, Reglamento 1907/2009 CE (REACH) y demás regulaciones aplicables.

"GENOMICA no asume ninguna responsabilidad por los daños materiales y/o por las lesiones resultantes del uso y del contacto con este producto"

A blue ink signature of Ana Romera, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by the name 'Ana Romera' in a cursive script.

Fecha: 11/11/2021

Creado por:
Ana Romera
QARA Senior Specialist

A blue ink signature of Ascensión Hernández, featuring a large, stylized initial 'A' followed by the name 'Ascensión' in a cursive script.

Fecha: 11/11/2021

Revisado por:
Ascensión Hernández
QARA Manager

A blue ink signature of Nuria Manjón, featuring a large, stylized initial 'N' followed by the name 'Nuria' in a cursive script.

Fecha: 11/11/2021

Aprobado por:
Nuria Manjón
Technical Director

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

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

1.1. Identificación del producto

Nombre del producto:

- **FAMILIA CLART® HPV**

FAMILIA	KIT	NOMBRE DEL PRODUCTO SEGÚN LA ETIQUETA	REFERENCIA
FAMILIA CLART® HPV	CLART® HPV4	CLART® HPV4 AMPLIFICACION	AT-0115-48
			AT-0115-48-PL
			AT-0115-96-PL
			AT-0115-2x24
		CLART® HPV4 GENOTIPADO	AT-0115-16
			CS-0215-48
			CS-0215-96
			CS-0215-16
	CLART® HPV4S	CLART® HPV4S AMPLIFICACION	CS-0819-48-PL
			CS-0116-48
			CS-0116-48-PL
		CLART® HPV4S GENOTIPADO	CS-0116-16
			CS-0120-96-PL
			CS-1215-16
	CLART® HPV4SHR	CLART® HPV4SHR AMPLIFICACION	CS-1215-48
		CLART® HPV4SHR GENOTIPADO	CS-0220-96
	CLART® HPV3	CLART® HPV3 AMPLIFICACION	CS-0116-96-PL
			CS-1215-96
		CLART® HPV3 GENOTIPADO	CS-0419-48
	CLART® HPV	CLART® HPV AMPLIFICATION	CS-1012-48.
			CS-1012-16
		CLART® HPV GENOTYPING	KO-0108-96-PL
			KO-1106-48-MT
CLART® HPV CONTROLES POSITIVOS	CLART® HPV CONTROLES POSITIVOS	KO-0208-48	
		KO-0208-96	
		PC-1017	

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



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Genotipado de papillomavirus humano mediante identificación genómica para diagnóstico in vitro.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

GENOMICA S.A.U.

Parque Empresarial Alvento. Edificio B

Calle Vía de los Poblados, 1 - 1ª planta

28033 Madrid

Phone: 34-91 674 89 90 Fax: 34-91 67489 91

E-mail: nmanjon@genomica.com

1.4 Teléfono de emergencia: 112 (EU)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008; el producto es una mezcla de sustancias

2. 2.2. Identificación de los peligros

- Daño severo/ irritación de los ojos
- Peligroso para los organismos acuáticos
- Carcinogénico
- Toxicidad
- Corrosión/ irritación de la piel
- Toxicidad específica en determinados órganos individuales
- Sensibilización respiratoria

Principales vías de exposición: Ingestión, contacto con piel y ojos e inhalación.

Ingestión: Puede causar irritación de la mucosa intestinal

Contacto con la piel: No hay peligro para la salud si se produce contacto con la piel.

Contacto con los ojos: Puede causar irritación de la mucosa ocular

Inhalación: Puede causar irritación de las vías respiratorias

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentra por debajo de los límites permitidos.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes



3.1. Mezclas

Reactivos de amplificación;

COMPONENTES	%	Clasificación
Master Mix PCR	80-90	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos
Oligonucleótidos de amplificación	20-10	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Reactivos de visualización;

Solución de Hibridación (SH)	%	Clasificación	Pictograma y frases de aviso*	Código(s)*
Fosfato sódico	25	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos		
SSC	5	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos		
EDTA CAS. No.: 10378-23-1 EC-No 10378-23-1 200-573-9	0,2	<i>Esta sustancia se clasifica como:</i> - Toxicidad Aguda (Categoría 4) - Daño ocular severo (Categoría 1) La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos -	¡Atención! 	H302, H318
Triton X-100	2,25	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i> Componente peligroso: p-tertiary-Octylphenoxy polyethyl alcohol CAS-No.: 9002-93-1 concentración <0,05 - Daño ocular severo (Categoría 1) - Toxicidad acuática crónica (Categoría 3)	¡Atención! 	H302, H315, H318, H400, H410 P280, P305, P351, P338

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009



		<p>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</p>		
--	--	--	--	--

Para el texto íntegro de las Declaraciones- H y P mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

**Solo para componentes peligrosos.*

Revelado (RE):	Composición	Clasificación	Pictograma y frases de aviso *	Código *
----------------	-------------	---------------	--------------------------------	----------

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

<p>Solución acuosa de o-dionisina en un buffer de citrato con peróxido de hidrogeno</p>	<p>100%</p>	<p><i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i></p> <p>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</p> <p>Componente peligroso:</p> <p>➤ 3,3'-dimethoxybenzidine o-dianisidine CAS-No.: 119-90-4 EC-No.: 204-355-4</p> <p>Esta sustancia se clasifica como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toxicidad Aguda (Categoría 4) - Carcinogénos (Categoría 1B) <p>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</p> <p>➤ Peróxido de hidrógeno CAS-No.: 7722-84-1 EC-No.: 231-765-0</p> <p>Esta sustancia se clasifica como:</p>	<p>¡Atención!</p>  <p>¡Atención!</p> 	<p>H302, H350</p> <p>H302, H318</p>
---	-------------	--	---	---

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

		<ul style="list-style-type: none"> - Toxicidad Aguda, Oral (Categoría 4) - Daño ocular severo (Categoría 1) <p>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</p>		
--	--	---	--	--

Diluyente de Conjugado (DC)	%	Clasificación
Tampón de fosfato salino BSA	100	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos

Conjugado	%	Clasificación
Streptavidina peroxidasa	1	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos
Diluyente de conjugado (DC)	99	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Tampón de lavado (TL)	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:
Tampón fosfato salino con Tween	100	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> No posee componentes peligrosos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Por ingestión

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la sección 11

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

Sin datos disponibles

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

5.4 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Equipo de protección individual, ver sección 8.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Empapar con material absorbente inerte y eliminar como un desecho especial. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación de vapor o neblina. Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en atmósfera inerte. Sensible al aire.

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes.

Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Protección Corporal

Indumentaria impermeable.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Control de exposición ambiental

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, Bases fuertes, Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. - Óxidos de carbono
Otros productos de descomposición peligrosos - Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

Información Adicional

RTECS: sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad acuática

El producto no está clasificado como tóxico para los organismos acuáticos

Toxicidad acuática aguda del revelado

La mezcla no se clasifica como tóxica para los organismos acuáticos, L(E)C calculado:

➤ 100 mg/l

Toxicidad acuática aguda de la solución de hibridación

- La mezcla no se clasifica como tóxica para los organismos acuáticos Categoría 3

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Otros efectos adversos

Si se utiliza adecuadamente, no tiene que producirse ningún efecto sobre el medioambiente

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

IMDG: Mercancía no peligrosa

IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Esta hoja de datos de seguridad está preparada de acuerdo al **Reglamento (CE) 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 o 1907/2006.

SECCIÓN 16. Otra información

16.2 Texto completo de las frases mencionadas

Indicaciones de peligro

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

De acuerdo al Reglamento (CE) No 1272/2008 y N° 1907/2009

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H350 Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Declaraciones de prudencia

P280 Llevar gafas/ máscara de protección.

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

En caso de accidente llamar inmediatamente al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (teléfono 91 562 04 20) o a un médico.