



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

1 INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

Componentes del kit: Tampón diluyente
Tampón de lavado
Conjugado
Sustrato
Tiras Dot
Bandejas de incubación

1.2 Indicaciones

Kit Immunodot (solo para uso profesional DIV) para la detección de anticuerpos IgG de los antígenos Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 y Scl-70 en suero humano.

1.3 Empresa

DIASource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica
Tel.: +32 (0)10/84.99.11
Correo electrónico: products.support@diasource.be

1.4 Teléfono de emergencia

DIASource (solo durante horas de oficina): +32 (0)10/84,99.23
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Acuda a su centro de toxicología.

2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Conforme al *Reglamento (CE) N.º 1272/2008*, el producto no está clasificado como peligroso.

2.2 Elementos de la etiqueta

Conforme al reglamento (CE) N.º 1272/2008: ninguno

2.3 Otros peligros

El producto contiene conservantes que en su concentración suministrada pueden tener propiedades sensibilizantes para la piel y ligeramente contaminantes. Puesto que todas las sustancias químicas



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

presentan riesgos específicos, el producto solo debe ser manipulado por personal debidamente preparado y con las precauciones necesarias para manipular sustancias químicas.

3 COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

3.1 Sustancias

N/A (ver a continuación: mezcla)

3.2 Mezclas

Abreviaturas	Sustancia	Abreviaturas	Sustancia
AP	Fosfatasa alcalina	MIT	Metilisotiazolinonas
BCIP	Bromo-cloro-indolil-fosfato	NBT	Nitroazul de tetrazolio
BSA	Albúmina de suero bovino	TBS	Tampón Tris salino
KCl	Cloruro de potasio	NaCl	Cloruro de sodio
MgCl ₂	Cloruro de magnesio	NaN ₃	Azida sódica

Contenido	Cantidad	Ingredientes
Tampón de muestra DIL BUF	1 vial de 40 ml	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, colorante
Tampón de lavado WASH SOLN CONC	1 vial de 40 ml	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween 20, MIT
Conjugado Ab AP	1 vial de 40 ml	H ₂ O, TBS, NaCl, KCl, MgCl ₂ , IgG antihumano AP conjugado, MIT, colorante
Sustrato SUB	1 vial de 40 ml	H ₂ O, NaN ₃ (0.05%), MgCl ₂ , TBS, NBT, BCIP, estabilizador de NBT
Tiras de membrana STRIP	24 unidades	Membrana (nitrato de celulosa), recubierta por los antígenos purificados: Jo-1 (recombinante, humano), PL-7 (recombinante, humano), PL-12 (recombinante, humano), SRP (recombinante, humano), Mi-2 (recombinante, humano), Ku (recombinante, humano), PM-Scl 100 (recombinante, humano) y Scl-70 (recombinante, humano).

Sustancias peligrosas y sus concentraciones en la mezcla

La clasificación de peligros incluida en esta sección alude a la sustancia química en **una concentración pura**. Se ha determinado que el ingrediente o los ingredientes restantes de estos componentes no se clasifican como sustancias químicas peligrosas debido a su naturaleza física y/o química y/o su concentración en solución (ver concentración en la tabla).

Denominación	CAS	EINECS	Concentración en tira	Clasificación conforme al reglamento CE 1272/2008 Significado Frases H
Nitrato de celulosa	9004-70--0	-	< 5 %	Sól. inflam. 1 H228

Anexo VI del reglamento (CE) n.º 1272/2008: Índice N.º: 603-037-00-6; Reglamento (UE) 2015/830; 3.2.1 de la Comisión

Denominación	CAS	EINECS	Concentración en	Clasificación
--------------	-----	--------	------------------	---------------

Fecha de impresión

6/09/21

Elaborado por:

DIASource ImmunoAssays S.A

2 rue du Bosquet

1348 Louvain-la-Neuve Bélgica

Pág. 2/10

			la mezcla	(en forma concentrada) conforme al reglamento CE 1272/2008 Significado Frases H
MIT:	55965-84--9	-	< 0,0015 %	Tox. aguda 3 H331, H311, H301 Corr. cutánea 1B. H314 Sens. cutánea 1 (C ≥ 0,0015 %) H317 Acuático agudo 1 H400 Acuático crónico 1 H410

Anexo VI del reglamento (CE) n.º 1272/2008: Índice N.º: 613-167-00-5; Reglamento (UE) 2015/830; 3.2.1 de la Comisión

Denominación	CAS	EINECS	Concentración en la mezcla	Clasificación (en forma concentrada) conforme al reglamento CE 1272/2008 Significado Frases H
NaN₃	26628-22--8	247-852--1	< 0,1 %	Tox. aguda 2 H300 Tox. aguda 1 H310 STOT RE 2 H373 Acuático agudo 1 H400 Acuático crónico, 1 H410

Anexo VI del reglamento (CE) n.º 1272/2008: Número de índice: 011-004-00-7; Reglamento (UE) 2015/830; 3.2.1 de la Comisión

Denominación	CAS	EINECS	Concentración en la mezcla	Clasificación (en forma concentrada) conforme al reglamento CE 1272/2008 Significado Frases H
NBT	298-83--9	206-067--4	< 0,01 %	Tox. aguda 4 H302

Abreviaturas y significados

CAS: Chemical Abstract Service (división de la American Chemical Society)

EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

Información sobre el significado de las frases R y H: ver Sección 16

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

	SÍNTOMAS	PRIMEROS AUXILIOS
Contacto con los ojos:	Irritación. Lagrimeo	Lavar inmediatamente los ojos con agua abundante.
Contacto con la piel:	Irritación	Lavar inmediatamente la piel con jabón y grandes cantidades de agua.
Ingestión:	Se recomienda evitar la ingestión y el contacto con alimentos	En caso de ingestión, lavar la boca con agua siempre que la persona esté consciente; buscar atención médica (mostrar este documento si es posible). Nunca administre nada por vía oral a una



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

		persona inconsciente; nunca intente inducir el vómito de una persona inconsciente.
--	--	--

5 MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Inflamabilidad:	Los reactivos líquidos contenidos en el kit no son inflamables. El nitrato de celulosa en forma pura es altamente inflamable, pero puesto que es una pequeña cantidad (< 5% de la tira) y debido a su preparación, no se considera peligroso. La combustión de los separadores de cartón del interior del kit y de la caja de cartón exterior puede producir calor intenso.
Medios de extinción:	Agua (para las tiras de nitrato de celulosa); agua, dióxido de carbono, polvos químicos secos o espuma de polímero (para los demás ingredientes). Utilizar medios de extinción adecuados para incendios en las proximidades.
Procedimientos de extinción de incendios especiales:	En caso de incendio de este material, no entre en ningún espacio cerrado o confinado en llamas sin el equipo de protección adecuado. Esto incluye aparatos respiratorios autosuficientes para la protección ante los efectos peligrosos de productos normales de combustión o insuficiencia de oxígeno.

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales

Observe siempre las normas de seguridad de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio). Lleve ropa protectora adecuada para evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir ni pipetear con la boca.

6.2 Precauciones medioambientales

No eliminar en desagües; mantener lejos de aguas superficiales y subterráneas; mantener lejos del suelo.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra y recoja en contenedores adecuados para la eliminación de residuos; limpie el suelo y los demás objetos contaminados con agua.

6.4 Referencias a otras secciones

N/A

7 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Observe siempre las normas de seguridad de las BPL. Lleve ropa protectora adecuada (consultar el punto 8.2). Lávese las manos y todas las zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber, fumar y dejar el lugar de trabajo. Compruebe la ventilación local y general del lugar de trabajo. Tome las medidas necesarias para evitar la producción de aerosoles y polvo e incendios. Elimine los residuos conforme a las medidas de seguridad de las BPL.

7.2 Condiciones de almacenaje seguro, incluida cualquier incompatibilidad

Almacene siempre el producto conforme a las instrucciones indicadas en la etiqueta. Respete siempre el límite/rango de temperatura indicado.

7.3 Uso(s) específico(s)

N/A

8 CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL
8.1 Parámetros de control

Denominación	Observaciones
Nitrato de celulosa	No contiene ninguna sustancia con valores límite de exposición ocupacional ni con límite de exposición a corto plazo
MIT	No contiene ninguna sustancia con valores límite de exposición ocupacional ni con límite de exposición a corto plazo
NaN ₃	Valor TWA 0,1 mg/m ³ (en la UE); valor STEL: 0,3 mg/m ³ (en la UE)
NBT	No contiene ninguna sustancia con valores límite de exposición ocupacional ni con límite de exposición a corto plazo

Valores conforme a la Directiva 98/24/CE y el Artículo 2(3) de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión TWA: Media Ponderada en el Tiempo, es decir, la exposición media a un contaminante al que los trabajadores pueden estar expuestos sin efectos adversos durante un periodo de 8 horas al día o 40 horas a la semana (el turno medio de trabajo). Normalmente se expresa en unidades de ppm (volumen/volumen) o mg/m³.

STEL: Límite de exposición a corto plazo, es decir, la exposición media aceptable durante un periodo de tiempo corto, normalmente 15 minutos, siempre que no se supere la media ponderada en tiempo

8.2 Controles de la exposición

Protección respiratoria	Ninguna
Guantes:	Guantes de laboratorio de nitrilo o látex
Protección ocular:	Gafas
Protección cutánea	Bata de laboratorio

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

	Reactivo del kit				
	STRIP	DIL	WASH 10x	CONJ IgG	SUB
Aspecto:	Sólido (hoja fibrosa); color: blanco o amarillo	Reactivo líquido Color: amarillo	Reactivo líquido Color: incoloro	Reactivo líquido Color: rojo	Reactivo líquido Color: amarillo claro
Olor:	Ninguno	Insignificante	Insignificante	Insignificante	Insignificante
Umbral de olor:	N/A	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Valor pH:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Punto de fusión/punto de congelación:	Se descompone	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Punto de inflamación:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tasa de evaporación:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

	Reactivo del kit				
	STRIP	DIL	WASH 10x	CONJ IgG	SUB
Inflamabilidad:	Sí, si se expone a: llamas, chispas, descargas, descargas estáticas, ácidos	N/A	N/A	N/A	N/A
Límites de inflamabilidad o explosión superiores/inferiores:	No explosivo	No explosivo	No explosivo	No explosivo	No explosivo
Presión de vapor:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Densidad de vapor:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Densidad relativa:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Solubilidad:	Insoluble en agua	Completamente soluble	Completamente soluble	Completamente soluble	Completamente soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua.	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Temperatura de autoignición:	185 °C	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Temperatura de descomposición:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Viscosidad:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado
Propiedades explosivas:	No explosivo	No explosivo	No explosivo	No explosivo	No explosivo
Propiedades oxidantes:	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado

9.2 Otra información

N/A

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Reacciones peligrosas particulares desconocidas

10.2 Estabilidad química

Materiales a evitar: Ninguno.

Estabilidad química: Si se respetan las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad, la mezcla y los componentes del producto serán químicamente estables.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

La azida sódica (en altas concentraciones) reacciona con metales pesados como el cobre y el plomo, y forma compuestos explosivos.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Evite el almacenamiento inadecuado (temperatura, humedad, luz, etc).

Evite el uso inadecuado.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸
IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

10.5 Materiales incompatibles

Los ácidos, álcalis y disolventes pueden afectar negativamente a la funcionalidad de las mezclas y los componentes del producto.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En las condiciones de almacenamiento adecuadas y con la correcta manipulación de las mezclas y los componentes del producto, no se conocen productos de descomposición peligrosos.

La combustión de los separadores de cartón del interior del kit y de la caja exterior de cartón no libera gases tóxicos (solo dióxido de carbono y vapor de agua).

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Ingrediente	Cantidad medida	Valor	Especie
Nitrato de celulosa	LD ₅₀ (oral)	3200 mg/kg	Rata
MIT	LD ₅₀ (oral)	-	-
NaN ₃	LD ₅₀ (oral)	27 mg/kg	Rata
NBT	LD ₅₀ (oral)	2000 mg/kg	Ratón

Prueba LD₅₀: Dosis letal para el 50% de la población de animales de prueba

Corrosión/irritación cutánea

No se conoce corrosión o irritación cutánea

Daño/irritación ocular grave

No se conoce daño o irritación ocular

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se conoce sensibilización respiratoria o cutánea

Mutagenicidad en células germinales

No se dispone de datos

Carcinogenicidad

No se dispone de datos

Toxicidad reproductiva

No se dispone de datos

STOT-exposición única

No se dispone de datos

STOT-exposición repetida

Ingrediente	STOT-exposición repetida	Observaciones
Nitrato de celulosa	N/A	-
MIT	N/A	-
NaN ₃	Puede causar daños cerebrales	N/A, baja concentración en la mezcla (0,1 %)
NBT	N/A	-

Peligro de aspiración

No se dispone de datos

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Ingrediente	Toxicidad en algas	Toxicidad en daphnia	Toxicidad en peces	Toxicidad en microorganismos
Nitrato de celulosa	EC ₅₀ aguda: 579 000 µg/l agua dulce (exposición 96 horas)	-	-	-
MIT	-	-	-	-
NaN ₃	EC ₅₀ =0,35 mg/l - 96 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	-	LC ₅₀ =5,46 mg/l - 96 h <i>Pimephalespromelas</i>	-
NBT	-	-	-	-

Prueba LC₅₀: (Concentración letal 50) Medida estándar de la toxicidad del medio circundante que matará al 50 % de la población de muestra en un periodo especificado a través de la exposición por inhalación (respiración). La LC₅₀ se mide en microgramos (o miligramos) del material por litro partes por millón (ppm) de aire o agua. Prueba estática de EC₅₀: (Concentración efectiva 50) Concentración de la sustancia de prueba en dilución de agua que se calcula efectiva para el 50 por ciento de una población de prueba durante la exposición continua durante un periodo de tiempo especificado.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Ingrediente	Cantidad medida	Valor	Observaciones
Nitrato de celulosa	No se dispone de datos	-	-
MIT	No se dispone de datos	-	-
NaN ₃	No se dispone de datos	-	-
NBT	No se dispone de datos	-	-

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos

12.4 Movilidad en suelo

No se dispone de datos

12.5 Resultados de valoración PBT y mPmB

Esta mezcla no contienen ningún componente considerado persistente, bioacumulativo y tóxico (PBT), o muy persistente y muy bioacumulativo (mPmB) en niveles de 0,1% o superiores.

12.6 Otros efectos adversos

Ingrediente	Efecto en forma pura*
Nitrato de celulosa	ninguno
MIT	Tóxico para los organismos acuáticos
NaN ₃	Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos
NBT	No se dispone de datos



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸

IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

*) Los reactivos de los kits DIASource son mezclas. Debido a la muy baja concentración de sustancias tóxicas de la mezcla, su manipulación y uso no causan problemas ecológicos.

13 CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Los frascos y viales vacíos y las tiras usadas pueden conservar restos del producto: manipúlelos siempre como si estuvieran llenos.

Humedezca las tiras de nitrato de celulosa antes de su eliminación.

Los residuos químicos no pueden eliminarse con la basura doméstica: póngase en contacto con un servicio profesional cualificado de eliminación de residuos para eliminar este material.

Normalmente, los residuos generados por los preparados químicos deben considerarse residuos especiales, y en la mayoría de países están regulados por leyes y ordenanzas federales o estatales. Póngase en contacto con las autoridades pertinentes.

Eliminación de envases

Eliminar siempre de acuerdo con el reglamento oficial: póngase en contacto con las autoridades pertinentes.

14 INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

N/A: Los productos no están sujetos al reglamento sobre transporte.

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Normativa/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específica de la sustancia o mezcla

El usuario ha de respetar los reglamentos aplicables.

- **Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830** que modifica el reglamento (CE) N.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH).
- **Reglamento (EC) N.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo** relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE (clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos) y se derogan el Reglamento (CE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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.
- **Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo** 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
- **Reglamento (UE) 453/2010 de la Comisión** por el que se modifica el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

15.2 Valoración sobre la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna valoración sobre la seguridad química.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸
IgG

N.º de catálogo: KAPDTPMS8

16 OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases de peligro y riesgo mencionadas en este documento:

La presente FDS se ha elaborado conforme al ANEXO II del **Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión del 28 mayo de 2015**.

El ANEXO II del Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión *sustituye al*

- Anexo II ⁽¹⁾ del Reglamento (CE) N.º 1907/2006
- Artículo 59(5) del Reglamento (CE) N.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (que modifica ⁽¹⁾)
- Reglamento (UE) n.º 453/2010 de la Comisión (que modifica ⁽¹⁾)

Texto completo de las frases de peligro mencionadas en este documento:

Frases de peligro

Código	Frase
H228	Sólido inflamable
H300	Mortal en caso de ingestión
H301	Tóxico en caso de ingestión
H302	Nocivo en caso de ingestión
H310	Mortal en contacto con la piel
H311	Tóxico en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H331	Tóxico en caso de inhalación
H373	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

FDS elaborada con fecha : 20/08/2021

Número de revisión : 2