



**CLART<sup>®</sup> MICROBIOLOGÍA**  
**SIN EXTRACCIÓN**  
**CLART<sup>®</sup> HPV4 Y CLART<sup>®</sup> HPV4s**

**HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)**  
**De acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006**  
**Rev.8.24.07.2018**

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

### 1.1. Identificación del producto

Nombre del producto:

- CLART® HPV 4 (CLART® HPV 4 & CLART® HPV 4S)

También aplica a los siguientes productos cuando no se venden con extracción

- CLART® HPV 2
- CLART® HPV 3
- CLART® STDs,
- CLART® PneumoVir,
- CLART® PneumoVir2
- CLART® ENTHERPEX,

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

Detección e identificación genética de patógenos causantes de infecciones.

### 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

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)**  
Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

E-mail address : srueda@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

**2.2 Elementos de la etiqueta.** Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

**Pictograma:** ninguno

**Palabra de advertencia:** ninguno

**Declaración(es) de prudencia:** ninguno

**2.3 Otros Peligros**

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.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**

**3.1. Mezclas**

**Reactivos de amplificación;**

| COMPONENTES                       | %  | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                               |
|-----------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Master Mix PCR                    | 89 | <i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i><br><b>No posee componentes peligrosos</b> |
| Oligonucleótidos de amplificación | 11 | <i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i><br><b>No posee componentes peligrosos</b> |


**Reactivos de visualización;**

- SH (Solución de Hibridación )

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

| COMPONENTES    | %    | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                       |
|----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Fosfato sódico | 25   | Este producto es una Mezcla de sustancias<br><b>No posee componentes peligrosos</b>                                                                                                         |                                                                                                     |                                       |
| SSC            | 5    | Este producto es una Mezcla de sustancias<br><b>No posee componentes peligrosos</b>                                                                                                         |                                                                                                     |                                       |
| EDTA           | 0.2  | Este producto es una Mezcla de sustancias<br><b>No posee componentes peligrosos</b>                                                                                                         |                                                                                                     |                                       |
| Triton X-100   | 2.25 | Este producto es una Mezcla de sustancias:<br><b>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b> |                                                                                                     |                                       |
|                |      | COMPONENTE PELIGROSO                                                                                                                                                                        | ICONO                                                                                               | FRASE                                 |
|                |      | p-tertiary-Octylphenoxy polyethyl alcohol CAS-No. : 9002-93-1<br>- concentración <0.05                                                                                                      | Atención !<br> | H319 ,H412<br>P280,<br>P305+P351+ 338 |

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

- **RE (Revelado)**

| COMPONENTES                                                                      | %   | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Solución acuosa de o-dionisina en un buffer de citrato con peróxido de hidrogeno | 100 | Este producto es una Mezcla de sustancias.<br><b>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b><br><b>Puede ser peligrosa para los organismos acuáticos</b> |  |  |

- **DC (Disolvente del Conjugado )**

| COMPONENTES                  | %   | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                        |  |  |
|------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Tampón de fosfato salino BSA | 100 | Este producto es una Mezcla de sustancias<br><b>No posee componentes peligrosos</b> |  |  |

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

- **CJ (Conjugado)**

| COMPONENTES                    | %  | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                               |
|--------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Streptavidina<br>peroxidasa    | 1  | <i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i><br><b>No posee componentes peligrosos</b> |
| Diluyente de<br>conjugado (DC) | 99 |                                                                                            |

- **TL (Tampón de Lavado )**

| COMPONENTES                        | %   | CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:                                               |
|------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tampón fosfato salino<br>con Tween | 100 | <i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i><br><b>No posee componentes peligrosos</b> |

#### 4. 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

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)**  
Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

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

Sin datos disponibles

**5. FIRE-fighting measures**

**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.

Sigma - 93443 Pagina 3 de 7

**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.

**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**

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)**  
Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

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.

#### 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.

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)**  
Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

**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) 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

Sin datos disponibles

### 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

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## 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: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)**  
Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

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

Sigma - 93443 Pagina 7 de 7

**14.6 Precauciones particulare**

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

**Autorizaciones y / o restricciones de uso**

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59): p-tertiary-Octylphenoxy polyethyl alcohol

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

**SECCIÓN 16. Otra información**

**16.2 texto complete de las frase mencionadas**

**Indicación(es) de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Declaración(es) de prudencia**

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