



**CLART<sup>®</sup> MICROBIOLOGÍA**  
**CON EXTRACCIÓN**  
**CLART<sup>®</sup> HPV3**

**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 3

### 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

E-mail address : [srueda@genomica.com](mailto: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

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018


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 extracción;


**\*NOTA:** Este apartado de seguridad solo aplica en los productos nombrados anteriormente en el apartado 1.1 siempre y cuando hagan uso del kit de extracción indicado.


COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:		
Buffer BW		<p><i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i>  <b>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b></p>		
		COMPONENTE PELIGROSO	ICONO	FRASE
		<b>Guanidine hydrochloride</b> 36–50 % CAS No: 50-01-1, EC No: 200-002-3, Index No: 607-148-00-0, <b>AND</b> <b>Isopropanol</b> 20–50 % CAS No : 67-63-0, EC No: 200-661-7, Index No: 603-117-00-0.	Atención ! 	H302,H319, H226, H336

COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:		
Buffer B3		<p><i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i>  <b>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b></p>		
		COMPONENTE PELIGROSO	ICONO	FRASE

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

Rev.8.24.07.2018

	<b>Guanidine hydrochloride</b> 36-50% CAS No : 50-01-1 EC No: 200-002-3 Index No: 607-148-00-0	Atención ! 	H302,H319
--	--	---	-----------

COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:		
Proteinasa K	2.25	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i> <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
		<b>Proteinase K, lyophilized</b> CAS No: 9068-59-1 EC No: 232-966-6 Index No: 647-013-00-3	Atención ! 	H302,H319

COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:	
Master Mix PCR	90-80	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> <b>No posee componentes peligrosos</b>	
Oligonucleótidos de amplificación	10-20	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> <b>No posee componentes peligrosos</b>	

**Reactivos de amplificación;**

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


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

Rev.8.24.07.2018

amplificación		No posee componentes peligrosos
---------------	--	---------------------------------

**Reactivos de visualización;**

- SH (Solución de Hibridación )

COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:		
Fosfato sódico	25	Este producto es una Mezcla de sustancias <b>No posee componentes peligrosos</b>		
SSC	5	Este producto es una Mezcla de sustancias <b>No posee componentes peligrosos</b>		
EDTA	0.2	Este producto es una Mezcla de sustancias <b>No posee componentes peligrosos</b>		
Triton X-100	2.25	Este producto es una Mezcla de sustancias: <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 - concentración <0.05	Atención ! 	H319 ,H412 P280, 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. <b>La concentración de los posible componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b> <b>Puede ser peligrosa para los organismos acuáticos</b>		

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

Prepared according to 1907/2006/EC.

Rev.8.24.07.2018

- **DC (Disolvente del Conjugado )**

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

- **CJ (Conjugado)**

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

- **TL (Tampón de Lavado )**

COMPONENTES	%	CLASIFICACIÓN Según el reglamento 1272/2008:
Tampón fosfato salino con Tween	100	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> <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

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

Rev.8.24.07.2018

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. 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.

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

Rev.8.24.07.2018

## 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.

#### 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



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

Rev.8.24.07.2018

**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) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

Sin datos disponibles

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

Rev.8.24.07.2018

**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: -

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

Rev.8.24.07.2018

**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**

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.