



## CLART<sup>®</sup> Septibac

Número de Documento: STB\_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 'A' followed by 'na Romera'.

Fecha: 11/11/2021

**Creado por:**  
Ana Romera  
QARA Senior Specialist

A blue ink signature of Ascensión Hernández, featuring a stylized 'A' and 'H'.

Fecha: 11/11/2021

**Revisado por:**  
Ascensión Hernández  
QARA Manager

A blue ink signature of Nuria Manjón, with a stylized 'N' and 'M'.

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:**

- **CLART® Septibac**

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

Caracterización de microorganismos causantes de sepsis 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**

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

- **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.

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> <b>No posee componentes peligrosos</b>
Oligonucleótidos de amplificación	20-10	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> <b>No posee componentes peligrosos</b>

**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> <b>No posee componentes peligrosos</b>		
SSC	5	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias</i> <b>No posee componentes peligrosos</b>		
EDTA CAS. No.: 10378-23-1 EC-No 10378-23-1 200-573-9	0,2	<i>Esta sustancia se clasifica como:</i> - <b>Toxicidad Aguda (Categoría 4)</b> - <b>Daño ocular severo (Categoría 1)</b> <b>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b> -	¡Atención! 	H302, H318
Triton X-100	2,25	<i>Este producto es una Mezcla de sustancias:</i> <b>Componente peligroso:</b> <b>p-tertiary-Octylphenoxy polyethyl alcohol</b> CAS-No.: 9002-93-1 <b>concentración &lt;0,05</b>  - <b>Daño ocular severo (Categoría 1)</b> - <b>Toxicidad acuática crónica (Categoría 3)</b>	¡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><b>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b></p> <p><b>Componente peligroso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>3,3'-dimethoxybenzidine o-dianisidine</b> CAS-No.: 119-90-4 EC-No.: 204-355-4</li> </ul> <p>Esta sustancia se clasifica como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Toxicidad Aguda (Categoría 4)</b></li> <li>- <b>Carcinogénos (Categoría 1B)</b></li> </ul> <p><b>La concentración de los posibles componentes peligrosos de acuerdo con el reglamento se encuentran por debajo de los límites permitidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Peróxido de hidrógeno</b> CAS-No.: 7722-84-1 EC-No.: 231-765-0</li> </ul> <p>Esta sustancia se clasifica como:</p>	<p>¡Atención!</p>  <p>¡Atención!</p> 	<p><b>H302, H350</b></p> <p><b>H302, H318</b></p>
---	-------------	--	---	---

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

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxicidad Aguda, Oral (Categoría 4)</li> <li>- Daño ocular severo (Categoría 1)</li> </ul> <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> <b>No posee componentes peligrosos</b>

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

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

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



**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.