

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Artículo  
Nombre del producto : CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)  
Código de producto : CALP0270

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

##### Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Uso de la sustancia/mezcla : Para diagnóstico in vitro.

##### Usos desaconsejados

No se dispone de más información

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

##### Proveedor

Calpro AS  
Arnstein Arnebergsvei 30 norway  
1366 Lysaker - NORWAY  
T +47 40 00 42 79  
[mail@calpro.no](mailto:mail@calpro.no)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Skin Sens. 1A H317

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención  
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Consejos de prudencia (CLP) : P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
Frases adicionales : Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, Artículo 1, 5d.

#### 2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Ninguno en condiciones normales.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Observaciones

: Kit de diagnóstico con 9 elementos diferentes:

1. Antibody coated plate, N/A
2. Sample dilution buffer: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,1%, Sodium azide CAS-No. 26628-22-8, EC-No. 247-852-1, Index-No. 011-004-00-7: <0,1%
3. Fecal extraction buffer: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,1%, Sodium azide CAS-No. 26628-22-8, EC-No. 247-852-1, Index-No. 011-004-00-7: <0,1%
4. Enzyme conjugate antibody: Methylisothiazolone: (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6): 0,02%, Bromonitrodioxane: (CAS-No. 30007-47-7, EC-No. 250-001-7): 0,02%
5. Standards: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,1%, Sodium azide CAS-No. 26628-22-8, EC-No. 247-852-1, Index-No. 011-004-00-7: <0,1%
6. Controls: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,1%, Sodium azide CAS-No. 26628-22-8, EC-No. 247-852-1, Index-No. 011-004-00-7: <0,1%
7. Washing solution: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,1%
8. Substrate: 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No. 26172-55-4, EC-No. 247-500-7) and 2-methyl-2H isothiazol-3-one (CAS-No. 2682-20-4, EC-No. 220-239-6), (CAS-nr) 55965-84-9: 0,0015%, 3,3',5,5' Tetramethylbenzidin: (CAS-No. 54827-17-7, EC-No. 259-364-6): 0,03%
9. Stop Solution: Sulphuric Acid (CAS-No. 7664-93-9, EC-No. 231-639-5): 1-5%

Nombre	Identificador del producto	Konc. (% w/w)	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ácido sulfúrico al ... % sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES); sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (Nota B)	(N° CAS) 7664-93-9 (N° CE) 231-639-5 (N° Índice) 016-020-00-8 (REACH-no) 01-2119458838-20	< 5	Skin Corr. 1A, H314
Azida de sodio	(N° CAS) 26628-22-8 (N° CE) 247-852-1 (N° Índice) 011-004-00-7 (REACH-no) 01-2119457019-37	0.09 x 4	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=27 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 (ATE=20 mg/kg de peso corporal) STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° CE) 911-418-6	0.1 x 6	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Inhalación: polvo, niebla), H331 (ATE=0,5 mg/l/4h) Skin Corr. 1C, H314 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Índice) 613-326-00-9 (REACH-no) N/A	0,02	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=87 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=40 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410
5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	(N° CAS) 30007-47-7 (N° CE) 250-001-7	0,02	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Skin Irrit. 2, H315

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
Ácido sulfúrico al ... %	(N° CAS) 7664-93-9 (N° CE) 231-639-5 (N° Índice) 016-020-00-8 (REACH-no) 01-2119458838-20	( 5 ≤C < 15) Eye Irrit. 2, H319 ( 5 ≤C < 15) Skin Irrit. 2, H315 ( 15 ≤C < 100) Skin Corr. 1A, H314
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Índice) 613-326-00-9 (REACH-no) N/A	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

Nota B - Nota B : Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ...%». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios 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 duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Se desconocen los efectos de este producto.
------------------	---

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

No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego. polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO2), agua pulverizada, arena, tierra.
--------------------------------	---

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No inflamable.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Gases / vapores / gases asfixiantes. Óxidos de carbono (CO, CO2). óxidos de nitrógeno (NOx) y óxidos de azufre. Cloruro de hidrógeno. Bromuro de hidrógeno (HBr). Humos de óxido de magnesio. óxido sódico.

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria (EN137).

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Facilitar una ventilación adecuada, sobre todo en lugares cerrados. No respirar los vapores. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar la zona. Evacuar el personal no necesario. Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Control de exposición/protección individual. Ver la Sección 8. Para más información, ver sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Manejar como material infeccioso biopeligroso.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en el recipiente de origen.  
Materiales incompatibles : Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles.  
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C

### 7.3. Usos específicos finales

No existen datos adicionales.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Ácido sulfúrico al ... % (7664-93-9)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Ácido sulfúrico
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,05 mg/m³ niebla

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Comentarios	az (Al seleccionar un método adecuado de control de la exposición, deben tomarse en consideración posibles limitaciones e interferencias que pueden surgir en presencia de otros compuestos de azufre), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: <a href="http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas">http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas</a> Base de datos de productos fitosanitarios <a href="http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf">http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf</a> ), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

Azida de sodio (26628-22-8)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m <sup>3</sup>
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m <sup>3</sup>
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante. Para más información véase el Apartado 5 de este documento), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país).

### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

## 8.2. Controles de la exposición

### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

### 8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:



#### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

En condiciones normales de utilización, no se recomienda ninguna protección ocular en particular. Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. STANDARD EN 166.

#### 8.2.2.2. Protección de la piel

##### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Bata de laboratorio.

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Llevar guantes de goma o de látex. Caucho nitrílico. Neopreno. Espesor del material: 0,10mm. Tiempo de penetración: >480 min. STANDARD EN 374.

### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

#### Protección de las vías respiratorias:

No requerido

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

#### Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

#### Otros datos:

El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: No disponible
Apariencia	: Sample Dilution buffer: líquido amarillo transparente Extraction solution: líquido transparente Washing solution: líquido transparente Enzyme Conjugated Antibody (IgG): líquido rojo transparente Substrate: líquido transparente Standards: líquido amarillo transparente Controls: líquido amarillo transparente Stop Solution: líquido transparente Microtiter plate: plastificado con anti-calprotectin antibody.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedades comburentes	: No inflamable.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad (LIE)	: No disponible
Límite superior de explosividad (LSE)	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No autoinflamable.
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: Sample Dilution buffer: 7.8-8.2 Extraction solution: 7.8-8.2 Washing solution: 7.8-8.2 Enzyme Conjugated Antibody (IgG): 6.0 Substrate: 3.6 - 3.8 Standards: 7.8-8.2 Controls: 7.8-8.2 Stop Solution: 1.0 – 2.0 Microtiter plate: N/A
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Soluble en el agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: ≈ 1 g/ml
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No constan grupos incompatibles.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Aleaciones de cobre. Compuestos de plomo : Posible formación de combinaciones vapor/aire explosivas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna conocida.

### 10.5. Materiales incompatibles

5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one : Agentes oxidantes fuertes, Agentes reductores fuertes, Aminas, Tioles

Metilisotiazolona: agentes oxidantes fuertes

Bromonitrodioxano: agentes oxidantes fuertes

Tetrametilbencidina: metales, ácidos fuertes, agentes oxidantes fuertes

Ácido sulfúrico: bases, haluros, materiales orgánicos, carburos, fulminados, nitratos, picratos, cianuros, cloratos, haluros alcalinos, sales de zinc, permanganatos, p. permanganato de potasio, peróxido de hidrógeno, azidas, percloratos, nitrometano, fósforo, reacciona violentamente con :, ciclopentadieno, ciclopentanona oxima, nitroarilaminas, disilicida de hexalítio, óxido de fósforo (III), metales en polvo.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
DL50 oral rata	40 mg/kg de peso corporal
DL50 cutáneo conejo	87 mg/kg de peso corporal
CL50 Inhalación - Rata	< 0,2 mg/l/4h

5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane (30007-47-7)	
DL50 oral rata	455 mg/kg

Ácido sulfúrico al ... % (7664-93-9)	
DL50 oral rata	2140 mg/kg

Azida de sodio (26628-22-8)	
DL50 oral rata	27 mg/kg

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

DL50 cutánea rata	50 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	20 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: Sample Dilution buffer: 7.8-8.2 Extraction solution: 7.8-8.2 Washing solution: 7.8-8.2 Enzyme Conjugated Antibody (IgG): 6.0 Substrate: 3.6 - 3.8 Standards: 7.8-8.2 Controls: 7.8-8.2 Stop Solution: 1.0 – 2.0 Microtiter plate: N/A
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: Sample Dilution buffer: 7.8-8.2 Extraction solution: 7.8-8.2 Washing solution: 7.8-8.2 Enzyme Conjugated Antibody (IgG): 6.0 Substrate: 3.6 - 3.8 Standards: 7.8-8.2 Controls: 7.8-8.2 Stop Solution: 1.0 – 2.0 Microtiter plate: N/A
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### 3,3,5,5-tetramethylbenzidine (54827-17-7)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
--	---------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### Azida de sodio (26628-22-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	--

Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## 11.2. Información sobre otros peligros

### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.
---	---

### 11.2.2 Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: No se ha podido observar ningún efecto nefasto sobre la salud en las condiciones normales de uso.
---	---



# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
CL50 - Peces [1]	4,77 mg/l Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)
CE50 - Crustáceos [1]	0,18 mg/l EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]

Ácido sulfúrico al ... % (7664-93-9)	
CL50 - Peces [1]	500 mg/l (96 horas - Brachydanio rerio, pez cebra)
CE50 - Crustáceos [1]	> 29 mg/l (48 horas - Daphnia magna)
CEr50 algas	> 100 mg/l

Azida de sodio (26628-22-8)	
CL50 - Peces [1]	0,7 mg/l (96 horas - Lepomis macrochirus)
CE50 - Crustáceos [1]	4,2 mg/l (48 horas - Daphnia pulex)
CE50 72h - Algas [1]	0,35 mg/l (96 horas - Pseudokirchneriella subcapitata)

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)	
Persistencia y degradabilidad	No hay datos.

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
Biodegradación	48 – 54 % (método OCDE 301B)

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)	
Potencial de bioacumulación	No hay información.

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	2,3
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,486

#### 12.4. Movilidad en el suelo

CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)	
Ecología - suelo	No hay datos.

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH	

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Ninguna conocida

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: Manejar como material infeccioso biopeligroso.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.
Código del catálogo europeo de residuos (CER)	: 18 02 03 - Residuos cuya recogida y eliminación no es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

No aplicable

##### Transporte marítimo

No aplicable

##### Transporte aéreo

No aplicable

##### Transporte por vía fluvial

No aplicable

##### Transporte ferroviario

No aplicable

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

##### 15.1.1. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

##### 15.1.2. Normativas nacionales

REGLAMENTO (CE) N° 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° 1907/2006

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

# Fichas de Datos de Seguridad

## CalproLab Calprotectin ELISA (HRP)

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones:			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Añadido	
3.2	Composición/información sobre los componentes	Modificado	

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 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° 1907/2006. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, Artículo 1, 5d.

#### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
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.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H373	Puede provocar 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.
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.