

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de enmienda (UE) 2020/878

Fecha de publicación: 17/09/2024 | Versión 1.0

1 SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Formulario del producto Mezcla

Nombre del producto BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS

CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

Código del producto 145394-145400

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

1.2.1. Usos identificados relevantes

Uso de la sustancia/mezcla Solución de calibración

1.2.2. Usos contraindicados

Usos contraindicados No hay información adicional disponible

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

Empresa

Asuragen, Inc.

2150 Woodward St. Suite 100

Austin, TX 78744

EE. UU.

Tel.: +1 512-681-5200

EE. UU., Tel. gratuito: +1 877-777-1874

Correo electrónico: support@asuragen.com

Dirección web: www.asuragen.com

1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencia Tel.: +1-512-681-5200 EE. UU., Tel.: gratuito: +1-877-777-1874

2 SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008

No clasificado.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

EUH-statements EUH208: contiene 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4), 3(2H)-isotiazolona, 2-metil- (2682-20-4). Puede producir una reacción alérgica.



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

EUH210: Hay disponible una ficha de datos de seguridad bajo pedido.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación

La exposición puede agravar el estado de las personas con afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

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

La sustancia/mezcla no contiene sustancias a una concentración igual o superior al 0,1 % en peso que estén presentes en la lista establecida de acuerdo con el artículo 59(1) de REACH por tener propiedades disruptoras endocrinas o identificadas como que tienen propiedades disruptoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

3 SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

| Nombre | Identificador del producto | % | Clasificación según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 |
|--|---------------------------------|---------|--|
| Agua | (N.º CAS) 7732-18-5 | 99,441 | No clasificado. |
| | (N.º CE) 231-791-2 | | |
| Cloruro sódico | (N.º CAS) 7647-14-5 | 0,292 | No clasificado. |
| sustancia con límites nacionales de exposición en el | (N.º CE) 231-598-3 | | |
| lugar de trabajo | | | |
| Ácidos ribonucleicos | (N.º CAS) 63231-63-0 | <0,1 | No clasificado. |
| 1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- | (N.º CAS) 77-86-1 | 0,061 | No clasificado. |
| | (N.º CE) 201-064-4 | | |
| Gelatina | (N.º CAS) 9000-70-8 | 0,05 | No clasificado. |
| | (N.º CE) 232-554-6 | | |
| Cloruro de magnesio (MgCl2), hexahidrato | (N.º CAS) 7791-18-6 | 0,005 | No clasificado. |
| Nitrato de magnesio | (N.º CAS) 10377-60-3 | <0,003 | Sol. ox. 3, H272 |
| | (N.º CE) 233-826-7 | | |
| 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- | (N.º CAS) 26172-55-4 | <0,0015 | Tox. aguda. 3 (oral), H301 |
| | (N.º CE) 247-500-7 | | Tox. aguda. 3 (dérmica), H311 |
| | | | Tox. aguda. 4 (inhalación), H332 |
| | | | Corr. cutánea 1B, H314 |
| | | | Lesiones oculares 1, H318 |
| | | | Sens. cutánea 1, H317 |
| | | | STOT SE 3, H335 |
| | | | Acuática aguda 1, H400 |
| | | | Acuática crónica 1, H410 |
| 3(2H)-isotiazolona, 2-metil- | (N.º CAS) 2682-20-4 | <0,0015 | Tox. aguda. 3 (oral), H301 |
| | (N.º CE) 220-239-6 | | Tox. aguda. 2 (dérmica), H310 |
| | (N.º de índice CE) 613-326-00-9 | | Tox. aguda. 2 (inhalación: polvo, niebla), H330 |
| | | | Corr. cutánea 1B, H314 |
| | | | Lesiones oculares 1, H318 |
| | | | Sens. cutánea 1A, H317 |
| | | | STOT SE 3, H335 |
| | | | Acuática aguda 1, H400 (M=10) |
| | | | Acuática crónica 1, H410 |
| Ácido 5'-adenolítico, homopolímero, sal potásica | (N.º CAS) 26763-19-9 | 0,001 | No clasificado. |

04/07/2025 ES (español) Página 2 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Límites de concentración específicos:

| Nombre | Identificador del producto | Límites de concentración específicos (%) |
|--------------------------------------|---------------------------------|---|
| 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- | (N.º CAS) 26172-55-4 | (0,0002 ≤ C < 0,0015) EUH208 |
| | (N.º CE) 247-500-7 | (0,0015 ≤ C < 100) Sens. cutánea 1A; H317 |
| | | (0,06 ≤ C < 0,6) Irrit. cutánea 2; H315 |
| | | (0,06 ≤ C < 0,6) Irrit. ocular 2; H319 |
| | | (0,5 ≤ C < 100) EUH071 |
| | | (0,5 ≤ C < 100) Corr. cutánea 1B; H314 |
| | | (0,6 ≤ C < 1,5) Corr. cutánea 1C; H314 |
| | | (0,6 ≤ C < 100) Les. ocular 1; H318 |
| 3(2H)-isotiazolona, 2-metil- | (N.º CAS) 2682-20-4 | (0,0002 ≤ C < 0,0015) EUH208 |
| | (N.º CE) 220-239-6 | (0,0015 ≤ C < 100) Sens. cutánea 1A; H317 |
| | (N.º de índice CE) 613-326-00-9 | (0,06 ≤ C < 0,6) Irrit. cutánea 2; H315 |
| | | (0,06 ≤ C < 0,6) Irrit. ocular 2; H319 |
| | | (0,5 ≤ C < 100) EUH071 |
| | | (0,6 ≤ C < 100) Les. ocular 1; H318 |
| | | (0,6 ≤ C < 1,5) Corr. cutánea 1C; H314 |
| | | (1,5 ≤ C < 100) Corr. cutánea 1B; H314 |

Texto completo de las declaraciones H: véase la sección 16

4 SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

| Medidas de primeros auxilios generales | Nunca administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, acudir al médico (si es posible, mostrarle la etiqueta). Si el producto está contaminado biológicamente, siga todos los protocolos del centro relativos a la posible liberación de patógenos. |
|---|---|
| Medidas de primeros | Si se presentan síntomas: llevar la persona al exterior y ventilar la zona |
| auxilios tras la inhalación | sospechosa. Acudir a un médico si persiste la dificultad para respirar. |
| Medidas de primeros | Quitarse la ropa contaminada. Empapar la zona afectada con agua durante al |
| auxilios tras el contacto con | menos 15 minutos. Acudir a un médico si se produce irritación o si esta persiste. |
| la piel | |
| Medidas de primeros | Enjuagar con cuidado con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes |
| auxilios tras el contacto con | de contacto, si se llevan y resulta fácil. Seguir enjuagando. Acudir a un médico. |
| los ojos | |
| Medidas de primeros auxilios tras la ingestión | Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir a un médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos tras la ingestión

Síntomas crónicos

| Síntomas/efectos | No se espera que presente un peligro considerable en las condiciones anticipadas de uso normal. |
|---|---|
| Síntomas/efectos tras la inhalación Síntomas/efectos tras el contacto con la piel | La exposición prolongada puede causar irritación. La exposición prolongada puede causar irritación cutánea. Contiene 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolona, 2- metil-(2682-20-4). Puede producir una reacción alérgica. |
| Síntomas/efectos tras el contacto con los ojos | Puede causar irritación ocular leve. |

La ingestión puede causar efectos adversos.

Puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles.



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

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

En caso de exposición o preocupación, acudir a un médico. Si se necesita asesoramiento médico, tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

5 SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiadosUtilizar medios de extinción adecuados para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados No se conoce ninguno.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio No inflamable.

Peligro de explosión El producto no es explosivo.

Reactividad No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

Productos de combustión En cantidades traza: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Compuestos de cloro.

peligrosos Óxidos de nitrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios Tener cuidado al combatir cualquier incendio químico.

Instrucciones para la extinción deUtilizar agua rociada o nebulizada para enfriar los recipientes

incendios expuestos.

Protección durante la extinción deNo acceder a la zona del incendio sin el equipo protector adecuado,

incendios incluida la protección respiratoria.

6 SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas Evitar el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar (vapor, niebla, aerosol).

generales Si el producto está contaminado biológicamente, siga todos los protocolos del centro relativos a

la posible liberación de patógenos.

6.1.1. Para personal que no sea de emergencia

Equipo de protecciónUtilizar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.

Procedimientos de emergencia Evacuar al personal innecesario.

Medidas en caso de liberación del polvo Supresor de polvo.

6.1.2. Para personal de emergencias

Equipo de protección Equipar al personal de limpieza con la protección adecuada.

Procedimientos deVentilar el área. Al llegar al lugar, se espera que el personal de primeros auxilios emergencia
reconozca la presencia de productos peligrosos, se proteja a sí mismo y al público

general, asegure la zona y solicite la asistencia de personal capacitado tan pronto como

las condiciones lo permitan.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la entrada a desagües y aguas públicas.

04/07/2025 ES (español) Página 4 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

6.3. Métodos y materiales de contención y de limpieza

Contención Contener todos los vertidos con diques o absorbentes para evitar la migración y la entrada

en alcantarillas o arroyos.

Métodos de limpieza

Limpiar inmediatamente los vertidos y desechar los residuos de forma segura. Empapar con material absorbente inerte (por ejemplo, arena, serrín, un aglutinante universal, gel de sílice). Transferir el material vertido a un recipiente adecuado para su eliminación. Ponerse

en contacto con las autoridades competentes después de un vertido.

Información adicional

No hay información adicional disponible.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte el Encabezado 8. Controles de exposición y protección individual. Consulte la Sección 13, Consideraciones relativas a la eliminación.

7 SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales El material puede contaminarse biológicamente con organismos patógenos durante

cuando se procesan su uso

Precauciones para una
Lavarse las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer,
manipulación segura
beber o fumar, y al salir del trabajo. Evitar el contacto prolongado con los ojos, la

piel y la ropa. Evitar respirar vapor, niebla, aerosol.

Medidas de higiene Manipular conforme a las prácticas correctas de higiene y seguridad industriales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas Cumplir las normativas aplicables.

Condiciones deAlmacenar de acuerdo con los sistemas de clases de almacenamiento nacionales
almacenamiento
aplicables. Mantener el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando. Almacenar

en un lugar seco y fresco. Mantener/almacenar alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

Materiales incompatibles Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Solución de calibración

8 SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Consulte la sección 16 para conocer la base legal de la información sobre el valor límite en la sección 8.1, incluida la legislación o disposición nacional que da lugar a un límite determinado.

| Cloruro sódico (7647-14-5) | | |
|----------------------------|------------------------------------|---------|
| Letonia | OEL TWA (Base legal: Reg. N.º 325) | 5 mg/m³ |
| Lituania | OEL TWA (Base legal: HN 23: 2011) | 5 mg/m³ |

| 3(2H)-iso | 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4) | | |
|-----------|---|--|--|
| Austria | OELTWA (Base legal: BGBl. II N.º 254/2018) | 0,05 mg/m³ | |
| Austria | Categoría química del OEL (Base legal: BGBl. II N.º 254/2018) | Sensibilizador cutáneo | |
| Suiza | OEL STEL (Base legal: OLVSNAIF) | 0,4 mg/m³ (polvo inhalable) | |
| Suiza | OEL TWA (Base legal: OLVSNAIF) | 0,2 mg/m³ (polvo inhalable (5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, mezcla con 2-metil-3(2H)-isotiazolona) | |



Asuragen[®]

Ficha de datos de seguridad

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

| 3(2H)-iso | 3(2H)-isotiazolona, 2-metil- (2682-20-4) | | |
|-----------|---|--|--|
| Austria | OEL TWA (Base legal: BGBI. II N.º 254/2018) | 0,05 mg/m³ (mezcla de 5-cloro-2-metil-2,3-dihidroisotiazol-3-ona y 2-metil-2,3-dihidroisotiazol-3-ona en proporción 3:1) | |
| Austria | Categoría química del OEL (Base legal: BGBl. II N.º 254/2018) | Sensibilizador cutáneo | |
| Suiza | OEL STEL (Base legal: OLVSNAIF) | 0,4 mg/m³ (polvo inhalable) | |
| Suiza | OEL TWA (Base legal: OLVSNAIF) | 0,2 mg/m³ (polvo inhalable (5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, mezcla con 2-metil-3(2H)-isotiazolona) | |
| Suiza | Categoría química del OEL (Base legal: OLVSNAIF) | Sensibilizador | |

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Debe disponerse de duchas de seguridad y lavaojos de emergencia cerca de cualquier exposición potencial. Asegurarse de que haya una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas. Asegurarse de que se cumplan todas las normativas nacionales/locales.

Equipo de protección personal

Guantes. Ropa protectora. Gafas o visera de protección. El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425, las normas CEN y en conversaciones con el proveedor del equipo de protección.







Materiales y tejidos resistentes a los productos químicos.

Materiales para ropa protectora

Utilizar guantes protectores.

Protección de las manos

Protección ocular

Gafas para productos químicos o gafas de seguridad.

Protección de la piel y el

rotección de la pier y el

Protección respiratoria

cuerpo

Utilizar ropa protectora adecuada.

Si se superan los límites de exposición o se produce irritación, deberá utilizarse

protección respiratoria aprobada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o cuando no se conozcan los niveles de exposición, utilizar

protección respiratoria aprobada.

Información adicional Cuando se utilice, no comer, beber ni fumar.

9 SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físicoLíquidoColor, aspectoNo hay datos disponiblesOlorNo hay datos disponiblesUmbral olfativoNo hay datos disponiblespHNo hay datos disponiblesTasa de evaporaciónNo hay datos disponibles

Punto de fusión ≈ 0 Punto de congelación ≈ 0

Punto de ebullición ≈ 100 °C (212 °F)

Punto de inflamaciónNo hay datos disponiblesTemperatura de autoinflamaciónNo hay datos disponiblesTemperatura de descomposiciónNo hay datos disponiblesInflamabilidadNo hay datos disponibles



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

No hay datos disponibles

No aplicable

Presión de vapor

Densidad de vapor relativa a 20 °CNo hay datos disponibles

No hay datos disponibles

Solubilidad Soluble.

Coeficiente de partición n-octanol/agua No hay datos disponibles

ViscosidadNo hay datos disponiblesPropiedades explosivasNo hay datos disponibles

Propiedades comburentesNo hay datos disponiblesLímites explosivosNo hay datos disponibles

Relación de aspecto de partículasNo aplicableEstado de agregación de partículasNo aplicableEstado de aglomeración de partículasNo aplicableÁrea de superficie específica de partículasNo aplicable

Polvo de partículas

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible

10 SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de manipulación y conservación recomendadas (consultar la sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá una polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se espera que se descomponga en condiciones ambientales.

11 SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro según se definen en el Reglamento (CE) N.º 1272/2008

Vías de exposición Dérmica, contacto con los ojos, inhalación, oral

probables

Toxicidad aguda (oral) No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad aguda No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

(dérmica) clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad aguda No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

(inhalación) clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

04/07/2025 ES (español) Página 7 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

| 1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1) | | | | |
|--|----------------------|----------------------------|--------------|---|
| LD50 oral en rata | | 59 | 900 mg/kg | |
| LD50 dérmica en rata | | >5 | 5000 mg/kg | |
| Agua (7732-18-5) | | | | |
| LD50 oral en rata | >90 ml/kg (Fuer | nte: FOOD_JOURN) | | |
| Cloruro de magnesio (MgCl2), hexahidratado (7 | 791-18-6) | | | |
| LD50 oral en rata | 8100 mg/k | kg (Fuente: NLM_CIP) | | |
| Cloruro sódico (7647-14-5) | | | | |
| LD50 oral en rata | 3550 mg/kg (Especies | s: Wistar) | | |
| LD50 dérmica en conejo | >10 000 mg/kg (Espe | cies: New Zealand Whi | ite) | |
| LC50 inhalación en rata | >42 mg/l (Tiempo de | exposición: 1 h Fuente | e: ECHA_API) | |
| Nitrato de magnesio (10377-60-3) | | | | |
| LD50 oral en rata 5440 mg/kg (Fuente: IUCLID) | | | | |
| 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4) | | | | |
| 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4) | | | | |
| LD50 oral en rata | | 481 mg/kg (Fuente: I | IUCLID) | |
| LC50 inhalación en rata | | 1,23 mg/l/4h | | |
| ATE CLP (dérmico) | | 300 mg/kg de peso corporal | | |
| 3(2H)-isotiazolona, 2-metil- (2682-20-4) | | | | |
| LD50 oral en rata | | 120 mg/kg (Fuente: | EU_CLH) | |
| LD50 dérmica en conejo | | 242 mg/kg | | |
| LC50 inhalación en rata | | 0,11 mg/l/4h | | _ |

Corrosión o irritación cutáneas No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Lesión o irritación oculares No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Sensibilización respiratoria o

cutánea

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Mutagenicidad en células

germinales

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Carcinogenicidad No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Toxicidad para la reproducción No clasificado. (Según l

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)



Asuragen®

Ficha de datos de seguridad

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

Toxicidad específica en órganos diana (una sola exposición)

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Peligro por aspiración

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

clasificación)

Síntomas/lesiones después de la

inhalación

La exposición prolongada puede causar irritación.

Síntomas/lesiones después del contacto con la piel

La exposición prolongada puede causar irritación cutánea. Contiene 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolona, 2-

metil-(2682-20-4). Puede producir una reacción alérgica.

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos

Síntomas/lesiones después de la

ingestión

Puede causar irritación ocular leve.

La ingestión puede causar efectos adversos.

Síntomas crónicos Puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, esta sustancia o las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no tienen propiedades disruptoras endocrinas con respecto a seres humanos, ya que no cumplen los criterios establecidos en el apartado A del Reglamento (UE) N.º 2017/2100 ni los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar información sobre las sustancias.

Efectos adversos para la salud provocados por las propiedades disruptoras endocrinas

No se esperan efectos disruptores endocrinos en humanos o animales diana.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Peligroso para el medio ambiente acuático, corto plazo

(agudo)

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligroso para el medio ambiente acuático, largo plazo

(crónico)

No clasificado. (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) (Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

| Cloruro sódico (7647145) | | |
|--------------------------|---|--|
| LC50 para peces | 5560-6080 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h Especies: Lepomis macrochirus [flujo a través]) | |
| EC50 para crustáceos | 1000 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h. Especies: Daphnia magna) | |
| LC50 para peces | 12 946 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h. Especies: Lepomis macrochirus [estático]. Fuente: EPA) | |
| EC50 para crustáceos | 340,7-469,2 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h Especies: Daphnia magna [estático]) | |
| NOEC crónico para peces | 252 mg/l (Especies: Pimephales promelas) | |

04/07/2025 ES (español) Página 9 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

| 3(2H)isotiazolona, 5cloro2metilo (26172554) | | |
|---|---|--|
| LC50 para peces | 1,6 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h Especies: Oncorhynchus mykiss [semiestático]) | |
| EC50 para crustáceos | 4,71 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h Especies: Daphnia magna) | |
| EC50 para crustáceos | 0,12-0,3 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h Especies: Daphnia magna [flujo a través]) | |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| BCRABL IS CAL1, BCRABL IS CAL2, BCRABL IS CAL3, BCRABL IS CAL4, BCRABL IS CONH, BCRABL IS CONL, BCRABL IS CONN | | |
|--|--|--|
| Persistencia y degradabilidad Se espera que sea biodegradable. | | |

12.3. Potencial de bioacumulación

| BCRABL IS CAL1, BCRABL IS CAL2, BCRABL IS CAL3, BCRABL IS CAL4, BCRABL IS CONH, BCRABL IS CONL, BCRABL IS CONN | | |
|--|---------------------------------|--|
| Potencial de bioacumulación | No se espera que se bioacumule. | |

| 1,3-propanediol, 2amino2(hidroximetilo) (77861) | |
|---|--|
| BCF para peces | 3 (estimado utilizando una ecuación derivada de regresión) |

| Cloruro sódico (7647145) | |
|--------------------------|----------------------|
| BCF Fish 1 | (sin bioacumulación) |

| 3(2H)isotiazolona, 5cloro2metilo (26172554) | |
|---|-------------------|
| Coeficiente de partición n-octanol-agua (Log Pow) | 0,71-0,75 a 20 °C |

| 3(2H)-isotiazolona, 2metilo (2682204) | |
|---|-------------------------|
| Coeficiente de partición n-octanol-agua (Log Pow) | 0,26 a 20 °C (con pH 5) |

12.4. Movilidad en el suelo

| BCRABL IS CAL1, BCRABL IS CAL2, BCRABL IS CAL3, BCRABL IS CAL4, BCRABL IS CONH, BCRABL IS CONL, BCRABL IS CONN | |
|--|--|
| Ecología: Suelo | Se absorbe en el suelo. Se lixivia si se expone al agua. |

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No contiene ninguna sustancia PBT/vPvB >= 0,1 % evaluada de acuerdo con el Anexo XIII del REACH

12.6. Propiedades disruptoras endocrinas

Según los datos disponibles, esta sustancia o las sustancias de esta mezcla no enumeradas a continuación no tienen propiedades disruptoras endocrinas con respecto a los organismos no objetivo, ya que no cumplen los criterios establecidos en el apartado B del Reglamento (UE) N.º 2017/2100 ni los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605, o no es obligatorio divulgar información sobre las sustancias.

Efectos adversos en el medio ambiente provocados por lasNo se espe
propiedades disruptoras endocrinas
el medio a

No se esperan efectos disruptores endocrinos para el medio ambiente.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No se conoce ninguno.

Información adicional Evitar su liberación al medio ambiente.

13 SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación Deseche el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, del producto/embalaje regionales, nacionales, territoriales, provinciales e internacionales.

04/07/2025 ES (español) Página 10 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Información adicional Información ecológica

Los materiales contaminados biológicamente deben incinerarse.

Evitar la liberación innecesaria al medio ambiente.

14 SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Las descripciones de envío aquí indicadas se redactaron de acuerdo con ciertas suposiciones en el momento de la redacción de la ficha de datos de seguridad, y pueden variar en función de una serie de variables que pueden haberse conocido o no en el momento en que se publicó la ficha de datos de seguridad.

Conforme a ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU o número de ID

No regulado para el transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No regulado para el transporte

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

No regulado para el transporte

14.5. Peligros para el medio ambiente

No regulado para el transporte

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No aplicable

15 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. Reglamentos de la UE

15.1.1.1. Información del Anexo XVII del REACH

Incluido en el Anexo XVII (Condiciones de restricción) del REACH. Se aplican las siguientes restricciones:

| 3(b) Sustancias o mezclas que cumplan los criterios para cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los efectos narcóticos, 3.9 y 3.10 | 3(2H)-isotiazolona, 5- cloro-2-metil- |
|---|--|
| 3(c) Sustancias o mezclas que cumplan los criterios para cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas | 3(2H)-isotiazolona, 5- |
| en el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 1272/2008: Clase de peligro 4.1 | cloro-2-metil- |

15.1.1.2. Información de la lista de candidatos REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de candidatos REACH

15.1.1.3. POP (2019/1021): Información sobre contaminantes orgánicos persistentes

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



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

15.1.1.4. Reglamento PIC UE (649/2012): Exportación e importación de información sobre productos químicos peligrosos

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

15.1.1.5. Información del Anexo XIV del REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV (Lista de autorización) del REACH

15.1.1.6. Información de sustancias que reducen la capa de ozono (1005/2009)

No hay información adicional disponible

15.1.1.7. Información del inventario CE

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

Agua (7732-18-5)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

Cloruro sódico (7647-14-5)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

Gelatina (9000-70-8)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

Nitrato de magnesio (10377-60-3)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

3(2H)-isotiazolona, 2-metil- (2682-20-4)

Incluido en el inventario EINECS de la CEE (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

15.1.1.8. Información adicional

No hay información adicional disponible

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible

15.1.3. Listas de inventarios internacionales

1,3-propanediol, 2-amino-2-(hidroximetil)- (77-86-1)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Agua (7732-18-5)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Cloruro de magnesio (MgCl2), hexahidratado (7791-18-6)

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos guímicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Ácidos ribonucleicos (63231-63-0)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Ácido 5'-adenílico, homopolímero, sal potásica (26763-19-9)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Cloruro sódico (7647-14-5)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Gelatina (9000-70-8)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

Nitrato de magnesio (10377-60-3)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

04/07/2025 ES (español) Página 14 de 19



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

3(2H)-isotiazolona, 2-metil- (2682-20-4)

Incluido en el inventario de la TSCA (Ley de control de sustancias tóxicas) de Estados Unidos. Estado: Activo

Incluido en la DSL (Lista de sustancias nacionales) canadiense

Incluido en el Sistema de Introducción de Productos Químicos Industriales Australianos (Inventario AICIS)

Incluido en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)

Incluido en el inventario ENCS (Sustancias químicas existentes y nuevas) japonés

Incluido en el KECL/KECI (Inventario coreano de productos químicos existentes)

Incluido en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)

Incluido en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)

Incluido en la ISHL (Ley de seguridad y salud industriales) japonesa

Incluido en el INSQ (Inventario nacional de sustancias químicas de México)

Incluido en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

Incluido en el NCI (Vietnam: Inventario nacional de productos químicos)

Incluido en el DIW (Inventario de productos químicos existentes de Tailandia)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

16 SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de preparación 04/07/2025

o última revisión

Información

Fuentes de datos La información y los datos obtenidos y utilizados en la autoría de esta ficha de datos

de seguridad podrían provenir de suscripciones a bases de datos, sitios web oficiales de organismos reguladores gubernamentales, información específica del fabricante o proveedor de los productos/ingredientes, o recursos que incluyen datos y clasificaciones

específicos de sustancias de acuerdo con el SGA o su posterior adopción del SGA. De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) con su Reglamento de

adicional enmienda (UE) 2020/878

Texto completo de las declaraciones H y EUH:

| Tox. aguda. 2 (dérmica) | Toxicidad aguda (dérmica), categoría 2 |
|---|---|
| Tox. aguda. 2 (inhalación: polvo, niebla) | Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla), categoría 2 |
| Tox. aguda. 3 (dérmica) | Toxicidad aguda (dérmica), categoría 3 |
| Tox. aguda. 3 (oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 3 |
| Tox. aguda. 4 (inhalación:polvo,niebla) | Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla), categoría 4 |
| Acuática aguda 1 | Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1 |
| Acuática crónica 1 | Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1 |
| EUH071 | Corrosivo para las vías respiratorias. |
| EUH208 | Contiene 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolona, 2-metil-(2682-20-4). Puede producir una reacción alérgica. |
| Lesiones oculares 1 | Lesión ocular/irritación ocular grave, categoría 1 |
| Irrit. ocular 2 | Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2 |
| H272 | Puede intensificar el fuego; oxidante. |
| H301 | Tóxico 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. |
| H332 | Nocivo en caso de inhalación. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
| H400 | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |

04/07/2025 ES (español) Página 15 de 19



Asuragen®

Ficha de datos de seguridad

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
|------------------|--|
| Sol. ox. 3 | Sólidos oxidantes, categoría 3 |
| Corr. cutánea 1B | Corrosión/irritación cutánea, categoría 1, subcategoría 1B |
| Corr. cutánea 1C | Corrosión/irritación cutánea, categoría 1, subcategoría 1C |
| Irrit. cutánea 2 | Corrosión/irritación cutánea, categoría 2 |
| Sens. cutánea 1 | Sensibilización cutánea, categoría 1 |
| Sens. cutánea 1A | Sensibilización cutánea, categoría 1A |
| STOT SE 3 | Toxicidad específica en órganos diana: exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias |

Indicación de cambios

No hay información adicional disponible

Abreviaturas y siglas

ACGIH: Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales

ADN: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

ATE: Estimación de toxicidad aguda BCF: Factor de bioconcentración

BEI: Índices de exposición biológica (BEI) BOD: Demanda bioquímica de oxígeno

N.º CAS: Número del Servicio de Resúmenes Químicos

CLP: Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CE) N.º

1272/2008

COD: Demanda química de oxígeno

CE: Comunidad Europea

EC50: Concentración efectiva media CEE: Comunidad Económica Europea

EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes

N.º EmS (incendios): Programa de emergencias IMDG Incendios N.º EmS (derrames): Programa de emergencias IMDG Derrames

UE: Unión Europea

CEr50: CE50 en términos de reducción de la tasa de crecimiento

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos

IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

Código IBC: Código internacional de productos químicos a granel

IMDG: Mercancías peligrosas marítimas internacionales

IPRV: Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis

IOELV: Valor límite de exposición profesional indicativo

LC50: Concentración letal mediana

LD50: Dosis letal mediana

LOAEL: Nivel más bajo con efecto adverso observado LOEC: Concentración con efecto mínimo observado

Log Koc: Coeficiente de partición de carbono orgánico-agua del suelo

Log Kow: Coeficiente de partición n-octanol/agua

Log Pow: Proporción de la concentración de equilibrio (C) de una sustancia disuelta en un sistema bifásico que consta de dos disolventes inmiscibles en

gran medida, en este caso octanol y agua

MAK: Concentración máxima en el lugar de trabajo/Concentración máxima

admisible

MARPOL: Convención Internacional para la Prevención de la Contaminación

NDS: Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie

NDSCh: Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Chwilowe NDSP: Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Pulapowe NOAEL: Nivel de efectos adversos no observados NOEC: Concentración sin efecto observado

NRD: Nevirsytinas Ribinis Dydis NTP: Programa Nacional de Toxicología OEL: Límites de exposición laboral PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico LEA: Límite de exposición admisible

pH: Potencial de hidrógeno

REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de productos

RID: Reglamentos relativos al transporte internacional de mercancías

peligrosas por ferrocarril

SADT: Temperatura de descomposición autoacelerada

FDS: Ficha de datos de seguridad STEL: Límite de exposición a corto plazo

STOT: Toxicidad específica para determinados órganos TA-Luft: Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft

TEL TRK: Concentraciones técnicas orientativas

ThOD: Demanda teórica de oxígeno TLM: Límite mediano de tolerancia TLV: Valor límite de umbral

TPRD: Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis

TRGS 510: Technische Regel für Gefahrstoffe 510: Lagerung von

Gefahrstoffen en ortsbeweglichen Behältern

TRGS 552: Technische Regeln für Gefahrstoffe: N-Nitrosamine

TRGS 900: Technische Regel für Gefahrstoffe 900: Arbeitsplatzgrenzwerte TRGS 903: Technische Regel für Gefahrstoffe 903: Biologische Grenzwerte

TSCA: Ley de Control de Sustancias Tóxicas TWA: Promedio ponderado de tiempo VOC: Compuestos orgánicos volátiles

VLA-EC: Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración

VLA-ED: Valor Límite Ambiental Exposición Diaria

VLE: Valeur Limite D'exposition

VME: Valeur Limite De Moyenne Exposition vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable WEL: Límite de exposición en el lugar de trabajo

WGK: Wassergefährdungsklasse

Asuragen[®]

Ficha de datos de seguridad

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Glosario de abreviaturas de fuentes de datos

ATSDR: Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.)

AU_WES: WES de Australia

CHEMVIEW: ChemView (Agencia de Protección Medioambiental de EE. UU.)

EC RAR: Informe de evaluación de la renovación de la Comisión Europea

EC_SCOEL: Comité científico de la Comisión Europea sobre límites de exposición profesional

ECETOC: Informes del Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de Productos Químicos

ECHA_API: API de la Agencia Europea de Sustancias Químicas

ECHA_RAC: Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA

EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

EPA: Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.

EPA_AEGL: Niveles orientativos de exposición aguda (Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.)

EPA_FIFRA: Decisión de elegibilidad para la reinscripción en la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (Agencia de Protección Ambiental de

EPA_HPV: Alto volumen de producción de productos químicos (Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.)

EPA_TRED: Evaluación de riesgos para la decisión de elegibilidad de reevaluación de tolerancia (Agencia de protección medioambiental de EE, UU.)

EU_CLH: Propuesta armonizada de clasificación y etiquetado de la Unión Europea

EU_RAR: Informe de evaluación de riesgos de la Unión Europea

FOOD_JOURN: Food Research Journal (1956)

IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

IDLH: Perfiles de valores inmediatamente peligrosos para la vida o la salud del Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional

IUCLID: Base de datos internacional de información química uniforme

JAPAN_GHS: Base del SGA de Japón para datos de clasificación

JP_J-CHECK: J-Check de Japón

KR_NIER: Instituto Nacional de Evaluaciones de Investigación Ambiental de Corea del Sur

NICNAS: Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia

NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.)

NLM_CIP: Base de datos ChemID plus de la National Library of Medicine NLM_HSDB: Banco de datos de sustancias peligrosas de la National Library

of Medicine

NLM_PUBMED: Base de datos PubMed de la National Library of Medicine

NTP: Programa Nacional de Toxicología
NZ CCID: Base de datos de información y clasificación de productos

químicos de Nueva Zelanda

OECD_EHSP: Publicación sobre medio ambiente, salud y seguridad (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)

OECD_SIDS: Serie de Datos de Información de Examen (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)

OMS: Organización Mundial de la Salud

Base legal del valor límite*

* Incluye lo siguiente y todas las normativas/provisiones relacionadas, y las modificaciones posteriores

UE: 2019/1831 UE de acuerdo con la Directiva 98/24/CE: Directiva 2019/1831/UE de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión.

UE: 2019/1243/UE y 98/24/CE: Directiva 98/24/CE del Consejo sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo y el Reglamento (UE) 2019/1243 sobre enmiendas.

Austria: BGBI. II N.º 254/2018: Ordenanza sobre valores límite para sustancias en el lugar de trabajo y sobre carcinógenos del Ministerio Federal de Economía y Trabajo, publicada en 2003, Apéndice 1: Lista de sustancias, publicada a través de: Ministerio de Economía y Mano de Obra de la República de Austria enmendada a través del boletín II del gobierno (BGBL. II) N.º 119/2004 y BGBI. II N.º 242/2006, BGBI. II N.º 243/2007, última modificación a través de BGBI. I N.º 51/2011, BGBI. II N.º 186/2015, BGBI. II N.º 288/2017 modificado por BGBI. II N.º 254/2018.

Austria: BLV BGBI. II N.º 254/2018: Ordenanza sobre monitorización de la salud en el lugar de trabajo de 2008, publicada a través de BGBI. II N.º 224/2007 del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de Austria, última modificación a través de BGBI. II N.º 254/2018

Bélgica: Real Decreto 21/01/2020: Real decreto por el que se modifica el título 1 relativo a los agentes químicos en el libro VI del código de bienestar en el trabajo, con respecto a la lista de valores límite de exposición a agentes químicos y el título 2 relativo a los carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos del libro VI del código de bienestar en el trabajo (1)

Búlgaro: Reg. N.º 13/10: Reglamento N.º 13 de 30 de diciembre, 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a peligros relacionados con la exposición a productos químicos en el trabajo. Código laboral, Anexo N.º 1 Valores límite de los agentes químicos en el aire del entorno de trabajo, y

Grecia: PWHSE: Límites de exposición profesional: Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas durante la jornada laboral, (última modificación 82/2018) y Límites de exposición profesional: Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a la exposición a determinadas sustancias químicas cancerígenas y mutágenas (última modificación 26/2020) y Decreto 212/2006: Protección de los trabajadores expuestos a amianto.

Hungría: Decreto 05/2020: 5/2020. (II. 6.) Decreto del ITM sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los productos químicos

Irlanda: COP 2020: Código de Prácticas 2020 para los Reglamentos sobre Productos Químicos, Anexo 1

Italia: Decreto 81: Título IX, Anexo XLIII y XXXVIII, Límites de exposición profesional y Anexo XXXIX Valores de límites biológicos obligatorios y monitorización de la salud, Artículo 1, Ley 123 del 3 de agosto de 2007, Decreto Legislativo 81 del 9 de abril de 2008, Última modificación: Enero de 2020

Italia: IMDFN1: Decreto ministerial del 20 de agosto de 1999. Nota final (1)

Letonia: Reg. N.º 325: Reglamento N.º 325 del Consejo de ministros: Requisitos de protección laboral al entrar en contacto con sustancias químicas en el lugar de trabajo, modificado por el Reglamento N.º 92, 163, 407 y N.º 11 del Consejo de ministros.

Lituania: NA 23:2011: Norma de higiene lituana HN 23:2011 Valores de límite de exposición profesional, modificados por la Orden V-695/A1-272.

Luxemburgo: A-N 684: Reglamento General de 20 de julio de 2018 por el que se modifica el Reglamento General de 14 de noviembre de 2016

biotechne[®]

Asuragen®

Ficha de datos de seguridad

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Anexo N.º 2 Valores límite biológicos de agentes químicos y sus metabolitos (biomarcadores de exposición) o biomarcadores de efecto. Modificado por: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020), y el Reglamento N.º 10 de 26 de septiembre de 2003 sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos asociados a la exposición a carcinógenos y mutágenos en el trabajo, Anexo N.º 1, Límites de exposición profesional, Modificado por: 8/2004, 46/2015, 5/2020

Croacia: OG No. 91/2018: Reglamento sobre la protección de los trabajadores frente a la exposición a productos químicos peligrosos en el trabajo, los valores límite de exposición y los valores límite biológicos. Boletín oficial N.º 91 de 12 de octubre de 2018

Chipre: KDP 16/2019: Reglamento 268/2001 del Consejo de ministros del Gobierno de Chipre: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas), artículo 38, modificado por el Reglamento 16/2019 y del Reglamento 153/2001 del Consejo de ministros: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas-carcinógenos), modificado por el Reglamento 493/2004: Seguridad y salud en el entorno de trabajo (sustancias químicas: carcinógenos) Y la Ley 47(I) 2000: Salud y seguridad ocupacionales (asbestos), modificado por el Decreto 316/2006.

República Checa: Reg. 41/2020: Reglamento 41/2020 por el que se modifica el Reglamento 361/2007 de Coll. en el que se establecen los límites de exposición al trabajo en su forma modificada

República Checa: Decreto N.º 107/2013: Decreto N.º 107/2013 Coll., por el que se modifica el Decreto N.º 432/2003 Coll., en el que se establecen las condiciones para la clasificación del trabajo en categorías, los valores límite para los parámetros de las pruebas de exposición biológica, la recogida de condiciones de materiales biológicos para la implementación de pruebas de exposición biológica y los requisitos para la notificación de trabajos con amianto y agentes biológicos

Dinamarca: BEK N.º 698 de 28/05/2020: Orden sobre valores límite de sustancias y materiales, Orden reglamentaria N.º 507 del 17 de mayo de 2011, Apéndice 1: Límites de contaminación del aire, etc. y Apéndice 3: Valores de exposición biológica, modificado por: N.º 986 del 11 de octubre de 2012, N.º 655 del 31 de mayo de 2018, N.º 1458 del 13 de diciembre de 2019, N.º 698 del 28 de mayo de 2020

Estonia: Reglamento N.º 105: Requisitos de salud y seguridad para el uso de productos químicos y materiales peligrosos que los contengan y límites de exposición profesional a productos químicos

Gobierno de la República, Reglamento N.º 105 del 20 de marzo de 2001, modificado el 17 de octubre de 2019 y el 17 de enero de 2020.

Finlandia: HTP-ARVOT 2020: Concentraciones conocidas como peligrosas, 654/2020 valores del OEL 2020 Publicaciones del Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad 2020:24. Anexos 1, 2 y 3.

Francia: INRS ED 984: Valores límite de exposición profesional a productos químicos en Francia. Publicado en 2016 por el Instituto Nacional de Investigación y Seguridad, Salud y Seguridad de la INRS, revisado, actualizado por: Decreto 2016-344, JORF N.º 0119 y Decreto 2019-1487.

Francia: Decreto 2009-1570: Decreto 2009-1570 de 15 de diciembre de 2009, relativo al control del riesgo químico en los lugares de trabajo.

Alemania: TRGS 900: Límites de exposición profesional, reglas técnicas para sustancias peligrosas. última enmienda. marzo de 2020

Alemania: TRGS 903: Límites de umbral biológicos (BGW-Values), reglas técnicas para sustancias peligrosas, última enmienda, marzo de 2020

Gibraltar: LN. 2018/131: Reglamento de las fábricas (control de productos químicos en el trabajo) de 2003 LN. 2003/035, modificado por LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

relativo a la protección de la seguridad y la salud de los empleados frente a los riesgos asociados a los agentes químicos en el lugar de trabajo. Revista oficial del Gran Ducado de Luxemburgo, A-N.º 684 de 2018

Malta: MOSHAA Cap. 424: Ley de la Autoridad de Salud y Seguridad Ocupacionales de Malta: Capítulo 424 modificado por: Aviso legal 353, 53. 198 y 57.

Países Bajos: OWCRLV: Reglamento de condiciones laborales profesionales, valores límite para sustancias perjudiciales para la salud, Anexo XVIII, actualizado a partir del 1 de agosto de 2020.

Noruega: FOR-2020-04-060695: Reglamentos sobre acciones y valores límite para agentes físicos y químicos en el entorno de trabajo y agentes biológicos clasificados, FOR-2011-12-06-1358, actualizados por: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Polonia: Dz. U. 2020 N.º 61: Reglamento del Ministerio de Familia, Trabajo y Política Social del 12 de junio de 2018 sobre las concentraciones e intensidades más altas permitidas de factores perjudiciales para la salud en el entorno de trabajo Dz.U. 2018 N.º 1286 del 12 de junio de 2018, Anexo 1: Lista de valores de las concentraciones químicas y factores de polvo más altos permisibles perjudiciales para la salud en el entorno de trabajo, modificado por: Dz. U. 2020 N.º 61.

Portugal: Norma portuguesa NP 1796: 2014: Límites de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos. Tabla 1: Límites de exposición profesional e índices de exposición biológica a agentes químicos (OEL), Decreto jurídico 35/2020.

Rumanía: Decr. Gob. N.º 1.218: Decisión gubernamental N.º 1.218 de 06/09/2006 sobre los requisitos mínimos de salud y seguridad para la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, Anexo N.º 1: Valores límite de exposición ocupacional obligatoria para agentes químicos. Modificado por las decisiones N.º 157, 584, 359 y 1.

Eslovaquia: Decreto del gobierno 33/2018: Decreto del gobierno de la República de Eslovaquia 33/2018 de 17 de enero de 2018 por el que se modifica el Decreto del gobierno de la República de Eslovaquia 355/2006 sobre la protección de la salud de los empleados al trabajar con agentes químicos

Eslovenia: N.º 79/19: Reglamento para la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias cancerígenas o mutágenas. Anexo III: Clasificación y niveles de unión de sustancias cancerígenas o mutágenas para la exposición profesional. La Revista Oficial de la República de Eslovenia, N.º 101/2005. Modificado por 38/15, 79/19. Reglamento de protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo. República de Eslovenia, N.º 100/2001. Anexo I: Lista de valores límite de exposición profesional vinculantes. Modificado por 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

España: AFS 2018: 1: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. Tablas 1 y 3. Última edición: febrero de 2019

Suecia: AFS 2018: 1: Libro de Estatutos de la Autoridad del Entorno Laboral Sueca, AFS 2018: 1

Ordenanza y guía general de la autoridad sueca del entorno de trabajo sobre valores límite higiénicos

Suiza: OLVSNAIF: Valores límite ocupacionales 2020 Swiss National Accident Insurance Fund. Lista de valores de límites biológicos (BAT-Werte) y lista de valores MAK.

Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales y está destinada a describir el producto únicamente con fines de requisitos sanitarios, de seguridad y medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto.



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

EU GHS SDS (2020/878)