

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY / IDENTIFICACION DE LA MEZCLA Y DE LA EMPRESA1.1 Product identifier / *Identificación del producto*

- Mixture name / *Nombre de la mezcla*: HbA1c Control (N-I N-II)
- Product code / *código del producto*:

REF

3955010	X
---------	---

- REACH Registration N^o / *N^o de Registro REACH*:
A registration number is not available for this mixture, as this mixture or its uses are exempted from registration and the annual tonnage does not require a registration. / *El número de registro no está disponible para la mezcla, ya que la mezcla o sus usos están exentos del registro y el tonelaje anual no requiere registro.*

1.2 Relevant identified uses of the mixture and uses advised against / *Usos identificados relevantes de la mezcla y usos desaconsejados*1.2.1 Relevant identified uses / *Usos relevantes*In vitro diagnostic / *Diagnóstico In vitro*1.2.2 Uses advised against / *Usos desaconsejados*No additional information available / *No se dispone de información adicional*1.3 Details of the supplier of the safety data sheet / *Detalles del proveedor de la hoja de seguridad*

- Manufacturer / *Fabricante* : LINEAR CHEMICALS, S.L.
Joaquim Costa, 18 – 08390 MONTGAT (SPAIN)
Phone: +34 – 93 469 49 90 Fax: +34 – 93 469 34 35
E-mail: info@linear.es
National Contact / *Contacto Nacional* : Contact with your supplier /
Contacte con su distribuidor

1.4 Emergency telephone number / *Número de teléfono de emergencia*

- National Institute of Toxicology (+34 915 62 04 20)
Avaliable 24 h. / *Disponible 24 h.*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 2: HAZARD IDENTIFICATION / IDENTIFICACION DE PELIGROS2.1 Classification of the mixture/ *Clasificación de la mezcla*

Not hazardous according to Regulation (EC) N°. 1272/2008 / *No es peligroso de acuerdo con el Reglamento (EC) N°. 1272/2008.*

2.2 Label elements / *elementos de etiquetas*

Not should be labelled in accordance with the 88/379 EEC directive / *No requiere ser etiquetado de acuerdo con la Directiva 88/379 CEE.*

2.3 Other hazards / *Otros peligros*

- i) The usual hygienic measures taken when handling biochemical materials should be observed. / *Deben observarse las normas de seguridad usuales cuando se manejan productos bioquímicos.*
- ii) Generally non-hazardous to the waste water / *Sustancia generalmente no peligrosa en el agua.*
- iii) Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious./ *Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.*
- iv) The usual Good Laboratory Practices should be observed / *Deben observarse las Buenas Prácticas de Laboratorio más corrientes.*

SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS / COMPOSICION / INFORMACION DE LOS COMPONENTES

3.1 Substance

Not applicable / *No aplica*

SAFETY DATA SHEET / HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (EU) 453/2010	39550 SDS Rev 02 Página 3 de 10
--	--

PNT N-007 Rev 03 -15

3.2 Mixture

Hazardous information in Product for EC / *Información de peligrosidad del producto para EC*

Reagent / Reactivo	Component / Componente	Concentration / Concentración	Concentration limits/ Límites de concentración	R-Phrases / Frases-R	S- Phrases / Frases-S	Classification / Clasificación (EC) N° 1278/2008 [CLP]	N° CAS
Level 1 (Normal Control)	Human erythrocytes. Stabilizers	25-30%	-	-	-	-	N/A
	Sodium azida	0.095 %	≥ 0.1%	R: 28-32-51/53	S: 28-45-60-61	Oral Acute Tox. 2 / Tox. Oral agudo 2 Skin Acute Tox. 1 / Tox. Cutáneo agudo	26628-22-8
	Glycerol	25-30%	-	-	-	-	56-81-5
Level 2 (Abnormal Control)	Human erythrocytes. Stabilizers	25-30%	-	-	-	-	N/A
	Sodium azida	0.095 %	≥ 0.1%	R: 28-32-51/53	S: 28-45-60-61	Oral Acute Tox. 2 / Tox. Oral agudo 2 Skin Acute Tox. 1 / Tox. Cutáneo agudo	26628-22-8
	Glycerol	25-30%	-	-	-	-	56-81-5

*Hazardous labelling not required due to the reagent concentration below concentration limits. Classified according to EEC directive 88/379, as no hazardous / *No requiere etiquetaje de peligrosidad debido a que la concentración del reactivo está por debajo de los límites de concentración. Está clasificado de acuerdo con la EEC directiva 88/379, cómo no peligroso.*

SECTION 4 : FIRST AID MEASURES / MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Description of first aid measures / *Descripción de las medidas de primeros auxilios*

- Following inhalation / *Tras inhalación* :
Fresh air. Does not require medical control / *Aire fresco. No requiere control médico*
- Following skin contact / *Tras contacto con la piel* :
Wash with plenty of water / *Lavar con abundante agua*
- Following eye contact / *Tras contacto con los ojos* :
Rinse eyes immediately with plenty of water / *Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua*
- Following ingestion / *Tras ingestión* :
Requires medical control / *Requiere control médico*
- Self-protection of the first aider / *Autoprotección para el socorrista* :
Not applicable / *No aplica*

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed / *Síntomas y efectos más importantes, agudos y secundarios*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

PNT N-007 Rev 03 -15

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed / *Indicaciones para atenciones medicas inmediatas y tratamientos especiales*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

SECTION 5 : FIREFIGHTING MEASURES / MEDIDAS PARA LA EXTINCION DE INCENDIOS

5.1 Extinguishing media / *Medios de extinción*

No restriction / *Ninguna restricción*

5.2 Special hazards arising from the mixture / *Peligros especiales que resultan de la mezcla*

Thermal decomposition: Dangerous decomposition is not anticipated / *Descomposición térmica: No se prevén daños debido a su descomposición.*

5.3 Advice for firefighters / *Consejo para los bomberos*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

SECTION 6 : ACCIDENTAL RELEASE MEASURES / MEDIDAS PARA VERTIDOS ACCIDENTALES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures / *Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia*

After a spillage, can be washed off with plenty of water. Wear gloves and protective clothing / Después de un derrame, puede lavarse con abundante agua. Protegerse con guantes y ropa adecuada.
Absorbent material : Special measures to limit damage are not necessary / Material absorbente : No son necesarias medidas especiales para limitar el daño.

6.1.1 For non-emergency personnel / *Para el personal ajeno a las emergencias*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

6.1.2 For emergency responders / *Para servicios de emergencias*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

6.2 Environmental precautions / *Precauciones medio-ambientales*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up / *Métodos y materiales para empaquetamiento y limpieza*

6.3.1 For containment / *Para empaquetamiento*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

6.3.2 For cleaning up / *Para limpieza*

No additional information available / *No se dispone de información adicional*

6.3.3 References to other sections / *Referencias a otras secciones*

See section 7 / *Ver sección 7*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 7 : HANDLINGS AND STORAGE / MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO7.1 Precautions for safe handling / *Precauciones para la manipulación segura*Wear rubber gloves and protective clothing / *Llevar guantes y ropa de protección.*7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities / *Condiciones para el almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad*Storage temperature should be 2-8 °C / *La temperatura de almacenamiento debe ser 2-8 °C*Do not storage together : No restrictions. Keep away from foodstuffs / *No almacenar junto a : Ninguna restricción. Mantener alejado de alimentos.*7.3 Specific end use(s) / *Usos final específico*Apart from the uses mentioned in section 1.2 there are no more uses stipulated / *Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos.***SECTION 8 : EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTIONS / CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL**8.1 Control parameters / *Parametros de control*No available data / *Datos no disponibles*8.2 Exposure controls / *Control de exposición*No additional information available / *No se dispone de información adicional*8.2.1 Personal protection equipment / *Equipo de protección personal*Respiratory protections: None / *Protección respiratoria: Ninguna*Hand protection : Disposable gloves / *Protección de las manos : Guantes desechables*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 9 : PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES / PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

9.1 Information on physical and chemical properties / Información de propiedades físico-químicas

	CONTROL N-I	CONTROL N-II
Physical state / Estado físico	Lyophilized / Liofilizado	Lyophilized / Liofilizado
Colour / Color	Dark and Red appearance / Oscuro y de apariencia rojiza	Dark and Red appearance / Oscuro y de apariencia rojiza
Odour / Olor	Odourless / Inodoro	Odourless / Inodoro
Odour threshold/ Umbral olfativo	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
pH value / Valor pH	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Boiling point / Punto de ebullición	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Melting point / Punto de fusión	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Flash point / Punto de explosión	Not applicable/ No aplica	Not applicable/ No aplica
Ignition temperature / Temperatura de ignición	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Explosive limits / Límites de explosión	Product not explosive / Producto no explosivo	Product not explosive / Producto no explosivo
Decomposition temperature/ Temperatura de descomposición	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Vapour pressure / Presión de vapor	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Vapour density / Densidad de vapor	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Density / Densidad	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Solubility in water / Solubilidad en agua	Soluble / Soluble	Soluble / Soluble
Explosive properties / Propiedades explosivas	Product not explosive / Producto no explosivo	Product not explosive / Producto no explosivo
Oxidising properties / Propiedades oxidantes	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Viscosity / Viscosidad	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Evaporation rate / Índice de evaporación	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Flammability / inflamabilidad	Product not flammable / Producto no inflamable	Product not flammable / Producto no inflamable
Partition coefficient / coeficiente de partición	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado

9.2 Other information / Otra información

No additional information available / No se dispone de información adicional

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 10 : STABILITY AND REACTIVITY / ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD10.1 Reactivity / *Reactividad*No available data / *Sin datos disponibles*10.2 Chemical stability / *Estabilidad química*Stable under recommended storage conditions during 12 months after the date of production / *Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas durante 12 meses desde la fecha de producción.*10.3 Possibility of hazardous reactions / *Possibilidad de reacciones peligrosas*Not known if used properly / *No se conocen si se usa correctamente*10.4 Conditions to avoid / *Condiciones a evitar*Strong acids, strong oxidising agents and high temperatures / *Ácidos, agentes oxidantes fuertes y temperaturas elevadas.*10.5 Incompatible materials / *Materiales incompatibles*Information no available / *Información no disponible*10.6 Hazardous decomposition products / *Descomposición peligrosa de productos*Not known if used properly / *No se conocen si se usa adecuadamente***SECTION 11 : TOXICOLOGICAL INFORMATION / INFORMACION TOXICOLOGICA**11.1 Substances / *Sustancias*Not applicable / *No aplica*11.2 Mixtures / *Mezclas*Not known / *No se conocen***SECTION 12 : ECOLOGICAL INFORMATION / INFORMACION ECOLÓGICA**12.1 Toxicity / *Toxicidad*Not known / *No se conocen*12.2 Persistence and degradability / *Persistencia y degradación*Ingredients are not expected to be resistant to biodegradation / *No se espera que los componentes sean resistentes a la biodegradación.*12.3 Bioaccumulative potential / *Potencial bio-acumulable*No available data / *Datos no disponibles*12.4 Mobility in soil / *Mobilidad en tierra**The product is freely miscible in water / El producto es fácilmente miscible en agua.*12.5 Results of PBT and vPvB assessment / *Resultados de la evaluación de PBT y vPvB*No available data / *Datos no disponibles*

PNT N-007 Rev 03 -15

12.6 Other adverse effects / *Otros efectos adversos*Not known / *No se conocen***SECTION 13 : DISPOSAL CONSIDERATIONS / CONSIDERACIONES DE ELIMINACION**13.1 Waste treatment methods / *Métodos de tratamiento de residuos*

No special disposal procedure required, except in accordance with local authority regulations / *El producto no precisa ningún procedimiento de eliminación, excepto en el caso de que exista alguna regulación de las autoridades locales.*

SECTION 14 : TRANSPORT INFORMATION / INFORMACIÓN DEL TRANSPORTE14.1 UN number / *Número UN*Not applicable / *No aplica*14.2 UN Proper shipping name / *Nombre formal de transporte UN*Not applicable / *No aplica*14.3 Transport hazard class(es) / *Tipos de transporte peligroso*Not applicable / *No aplica*14.4 Packing group / *Grupo de empaquetado*Not applicable / *No aplica*14.5 Environmental hazards / *Peligros medio-ambientales*Not applicable / *No aplica*14.6 Special precautions for users / *Precauciones especiales para usuarios*Not applicable / *No aplica*14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code / *Transporte en bulk de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el código IBC.*

This product is not subject to current regulations for transportation of hazardous substances / *Este producto no está sujeto a las normas de transporte de sustancias peligrosas.*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 15 : REGULATORY INFORMATION / INFORMACION REGLAMENTARIA

15.1 Safety, health and environmental regulations /legislation specific for the mixture / *Regulaciones de seguridad, salud y medioambiente específicas para la mezcla.*

The safety data sheet achieves the requirements according to Regulation (EU) 453/2010 / *La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de acuerdo con el Reglamento (EU) 453/2010.*

15.2 Chemical safety assessment / *Valoración de la seguridad química*

No chemical safety assessment has been carried out for this mixture by the supplier / *No se ha hecho ninguna valoración de la mezcla por el proveedor.*

SECTION 16 : OTHER INFORMATION / INFORMACION ADICIONAL

i) Indication of changes / *Indicación de cambios :*

Changes have been done according to Regulation (EU) 453/2010 / *Se han hecho cambios de acuerdo con el Reglamento (EU) 453/2010.*

ii) Relevant R-phrases and S-phrases / *Frases-R y frases-S relevantes:*

R: 28 Very toxic if swallowed / *Muy tóxico por ingestión*

R: 32 Contact with acids liberates very toxic gas / *En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.*

R: 51/53 Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment / *Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.*

S: 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water / *En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.*

S: 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible) / *En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).*

S: 60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste / *Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.*

S: 61 Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets / *Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.*

iii) Training advice / *Consejos prácticos:*

Good Laboratory Practices should be observed / *Deben observarse las Buenas Prácticas de Laboratorio.*

PNT N-007 Rev 03 -15

iv) Further information / *Más información* :

This product is intended for “in vitro” diagnostic use only. **Not for use in humans.** / *Este producto es solo para diagnóstico “in vitro”. No utilizar en humanos.*

Customers are urged to ensure that the product is entirely suitable for their own purposes. It is the customer’s responsibility to ensure that a suitable and sufficient assessment is undertaken to protect themselves from the risks resulting by the use of this product. / *Los usuarios pueden tener la completa seguridad que este producto es útil para su propósito. Es responsabilidad del usuario el asegurar las medidas necesarias y suficientes para protegerse de los riesgos derivados del uso de este producto.*

The above information is believed to be correct but does not purport to be all-inclusive and shall be used only as a guide. Linear Chemicals, S.L., shall not be held liable for any damage resulting from the mishandling of the above-related products. / *La información arriba indicada es correcta y debe utilizarse simplemente como guía. Linear Chemicals, S.L. no se hace responsable de los daños ocurridos por el mal uso del producto.*