

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*: FSH EIA 96 Tests
- Product code / *código del producto*:

REF

6107325	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)
Available 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 Regulation (EC) N°. 1272/2008 / *No requiere ser etiquetado de acuerdo con el Reglamento (EC) N°. 1272/2008.*

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) 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

61073 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	H-Phrases / Frases-H	P- Phrases / Frases-P	Classification / Clasificación (EC) N° 1278/2008 [CLP]	N° CAS
Coated wells	Mouse monoclonal anti- α -FSH antibody	1 μ g/well	-	-	-	-	N/A
TMB Reagent	TMB	< 0.05 %	> 25 %	H : 302 – 312 – 332 - 341	P: 201 – 202 – 261 – 264 – 362 + 364	Skin Irrit. 2 / Irrit. Piel 2 Eye Irrit. 2 / Irrit. Ojos 2	54827-17-7
Enzyme Conjugate Reagent	Bovine serum	50 %	-	-	-	-	N/A
FSH reference standards	human FSH	~ 0, 5, 15, 50, 100 and 200 mIU/ml	-	-	-	-	N/A
Stop Solution	HCl	3.1 %	1-5 %	H: 302 – 314 – 335 - 402	P: 260 – 264 – 270 – 271 – 273 – 280 – 301 + 330 + 331 – 303 + 361 + 353 – 304 + 340 – 305 + 351 + 338 – 310 – 363 – 403 + 233 – 405 - 501	Eye Irrit. 2 / Irrit ojos 2 Skin Irrit. 2 / Irrit piel 2	7647-01-0

*Hazardous labelling not required due to the reagent concentration below concentration limits. Classified according to Regulation (EC) N°. 1272/2008, 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 el Reglamento (EC) N°. 1272/2008, cómo no peligroso.*

PNT N-007 Rev 03 -15

SECTION 4 : FIRST AID MEASURES / MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS4.1 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*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*

Wear gloves and protective clothing / 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*

PNT N-007 Rev 03 -15

6.2 Environmental precautions / Precauciones medio-ambientalesNo 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***SECTION 7 : HANDLINGS AND STORAGE / MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO****7.1 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) / Uso(s) final específicoApart 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

	TMB Reagent	Stop Solution	Standards	Enzyme Conjugate Reagent
Physical state / Estado físico	Liquid / Líquido	Liquid / Líquido	Liquid / Líquido	Liquid / Líquido
Colour / Color	Clear and transparent / Claro y transparente	Clear and transparent / Claro y transparente	Clear and transparent / Claro y transparente	Clear and transparent / Claro y transparente
Odour / Olor	Odourless / Inodoro	Odourless / Inodoro	Odourless / Inodoro	Odourless / Inodoro
Odour threshold / Umbral olfativo	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado
Solubility in water / Solubilidad en agua	Not Soluble / No Soluble	Not Soluble / No Soluble	Not Soluble / No Soluble	Not Soluble / No Soluble
Explosive properties / Propiedades explosivas	Product not explosive / Producto no explosivo	Product not explosive / Producto no explosivo	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	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	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	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	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	Not determined / No se ha determinado	Not determined / No se ha determinado

PNT N-007 Rev 03 -15

9.2 Other information / Otra información

No additional information available / No se dispone de información adicional

SECTION 10 : STABILITY AND REACTIVITY / ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1 Reactivity / Reactividad**

No available data / Sin datos disponibles

10.2 Chemical stability / Estabilidad química

Stable under recommended storage conditions during 18 months after the date of production / Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas durante 18 meses desde la fecha de producción.

10.3 Possibility of hazardous reactions / Posibilidad 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.

SAFETY DATA SHEET / HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD
(EU) 453/2010**61073 SDS**
Rev 02 Página 8 de 10

PNT N-007 Rev 03 -15

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*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 TRANSPORTE**14.1 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 H-phrases and P-phrases / *Frases-H y frases-P relevantes:*

H: 302 Harmful if swallowed / *Nocivo en caso de ingestión.*

H: 312 Harmful in contact with skin / *Nocivo en caso de contacto con la piel.*

H: 314 Causes severe skin burns and eye damage / *Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.*

H: 332 Harmful if inhaled / *Nocivo en caso de inhalación.*

H: 335 May cause respiratory irritation / *Puede irritar las vías respiratorias.*

H: 341 Suspected of causing genetic defects / *Se sospecha que provoca defectos genéticos.*

H: 402 Harmful to aquatic life / *Nocivo para los organismos acuáticos.*

P: 201 Obtain special instructions before use / *Pedir instrucciones especiales antes del uso.*

P: 202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood / *No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.*

P: 260 Do not breathe dust/fumes/gas/mist/vapours/spray / *No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*

P: 261 Avoid breathing dust/fumes/gas/mist/vapours/spray / *Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*

P: 264 Wash thoroughly after handling / *Lavarse concienzudamente tras la manipulación.*

P: 270 Do not eat, drink or smoke when using this product / *No comer, beber ni fumar durante su utilización.*

P: 271 Use only outdoors or in well-ventilated area / *Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.*

P: 273 Avoid release to the environment / *Evitar su liberación al medio ambiente.*

P: 280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection / *Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*

P: 301 + 330 + 331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do not induce vomiting / *EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. No inducir el vómito.*

P: 303 + 361 + 353 IF ON SKIN (or hair): Take off all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower / *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.*

P: 304 + 340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing / *EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en un aposición confortable para respirar.*

PNT N-007 Rev 03 -15

P: 305 + 351 + 338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing / *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.*

P: 362 + 364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse / *Quitarse las prendas contaminada y lavarlas antes de volver a usarlas.*

P: 363 Wash contaminated clothing before reuse / *Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.*

P: 403 + 233 Store in a well ventilated place. Keep container tightly closed / *Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.*

P: 405 Store locked up / *Guardar bajo llave.*

P: 501 Dispose of contents/container to comply with applicable regulations / *Eliminar el contenido/el recipiente para cumplir con los requisitos de las regulaciones aplicables.*

iii) Training advice / *Consejos prácticos:*

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

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.*