

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 1/11

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

1.1 Identificación de la sustancia o el preparado

Nombre del producto: GynTect®
UDI-DI básico: 426076785GYNTECTYM

Número de catálogo	GT003-06	GT003-10
UDI-DI:	4260767851017	4260767851116

Componentes:

Componentes	GT003-06	GT003-10
GynTect® Mastermix	1 x 1,1 ml	1 x 1,1 ml
GynTect® Strips	12 tiras 6 x para muestras de pacientes (tapa verde) 3 x para controles positivos (tapa roja) 3 x para controles negativos (tapa amarilla)	12 tiras 10 x para muestras de pacientes (tapa verde) 1 x para control positivo (tapa roja) 1 x para control negativo (tapa amarilla)
GynTect® Caps	12 tapones	12 tapones
GynTect® Positive Control	1 x 260 µl	1 x 90 µl
GynTect® Water	1 x 2 ml	1 x 2 ml

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

El kit GynTect® está desarrollado para ser utilizado en diagnósticos *in vitro* y solo puede ser empleado en un laboratorio. No utilice GynTect® en casa como producto farmacéutico ni para otros fines. GynTect® se ha desarrollado únicamente para personal especialmente formado.

GynTect® es un kit de diagnóstico para la detección cualitativa de marcadores epigenéticos en ADN convertido por bisulfito a partir de muestras cervicales.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 2/11

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor:	Epitype GmbH
Dirección (sede central):	Moritzburger Weg 67 01109 Dresden Alemania
Dirección (planta de producción)	Löbstedter Straße 41 07749 Jena Alemania
Teléfono:	+49 (0) 3641 5548500
Correo electrónico:	contact@epitype.de
Soporte técnico:	support@epitype.de

1.4 Teléfono de emergencia

Alemania: Centro de información sobre venenos de Mecklemburgo-Pomerania Occidental, Sajonia-Anhalt, Sajonia y Turingia (GGIZ); teléfono: +49 (0) 361 730730.

Otros países: su correspondiente Servicio de Información Toxicológica.

2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según la directiva (CE) n.º 1272/2008: no es perjudicial para la salud según la directiva (CE) 1272/2001 (CLP)

Clasificación según las directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE: no perjudicial

En cantidades muy grandes: puede causar irritación de la piel, los ojos y las vías respiratorias.

Posibles efectos sobre la salud:

Ojos: puede causar irritación en los ojos.

Piel: puede causar irritación en la piel.

Ingestión: puede ser perjudicial para la salud si se ingieren grandes cantidades.

Inhalación: puede causar irritación si se derraman grandes cantidades o si se forman aerosoles.

2.2 Elementos de la etiqueta

Ninguno.

2.3 Otros peligros

Ninguno.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 3/11

3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Descripción de los componentes

Componente	Químico	Clasificación según la normativa (CE) n.º 1272/2008, anexo VII (sustancias)	Concentración
GynTect® Mastermix	Glicerina Núm. CE 200-289-5 Núm. CAS 56-81-5	no perjudicial	0,5 - 1,3 % (p/p)
	Tris(hidroximetil)amino metano Núm. CE 201-064-4 Núm. CAS 77-86-1	En forma líquida y en la concentración presente en GynTect® Mastermix: no perjudicial. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	0,5 - 1,3 % (p/p)
	EvaGreen™	no perjudicial	0,3-0,5 x
	Tween® 20Núm. CAS 9005-64-5	no perjudicial	0,1 - 0,3 %
	ROX	no perjudicial	0,03 - 0,05 x
GynTect® Strips	Oligonucleótidos	no perjudicial	-
	Colorante AccuVue Blue qPCR	no perjudicial	-
GynTect® Positive Control	ADN convertido por bisulfito	no perjudicial	-
GynTect® Water	Agua Núm. CE 231-791-2 Núm. CAS 7732-18-5	no perjudicial	100 %

Cuando un reactivo en general se considere como no perjudicial, significará que dicho reactivo se considera como no perjudicial según la legislación de la UE. Esto no significa que este reactivo no tenga efectos nocivos. Tenga en cuenta otras recomendaciones y precauciones de seguridad para que la manipulación sea lo más segura posible.

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Consejos generales

Consulte a su médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda.

En caso de inhalación

En caso de inhalación, trasladar a la persona al aire libre. Si no respira, proporcionar respiración artificial. Consulte a su médico.

En caso de contacto con la piel

Quítese la vestimenta contaminada y lávese la piel con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consulte a su médico si la irritación de la piel persiste.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar inmediatamente los ojos durante al menos 5 minutos con agua, manteniendo los párpados abiertos. Quitar las lentillas, si las hay, y volver a enjuagar los ojos. Consulte a su médico si la irritación de los ojos persiste.

En caso de ingestión

Enjuagar la boca con agua y beber un vaso de agua. No dar nunca nada por la boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Consulte a su médico.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

No hay datos disponibles.

4.3 Indicador de atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

No hay datos disponibles.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Producto químico seco, agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), espuma.

Adaptar las medidas de extinción al entorno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay datos disponibles.

5.3 Medidas de lucha contra incendios

Los bomberos deben llevar equipo de respiración autónoma con vestimenta de protección impermeable y la cara cubierta por completo.

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilizar un equipo de protección personal. No respirar los gases/humos/vapor. Consulte la sección 8.

6.2 Precauciones medioambientales

Evitar que se produzcan más fugas o derrames en caso de no suponer un riesgo. No dejar que el producto entre en los desagües/aguas subterráneas/suelo.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Absorber las sustancias derramadas con material absorbente inerte. Conservar en envases aptos y cerrados para su eliminación. Eliminar los materiales contaminados de acuerdo con la sección 13.

6.4 Referencia a otros apartados

Consulte la sección 7 para obtener información para la manipulación segura.

Consulte la sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección individual.

Consulte la sección 13 para obtener información sobre la eliminación.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar una buena ventilación/extracción en el lugar de trabajo. Evitar la inhalación de vapor o niebla. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Utilizar gafas de seguridad homologadas. Utilizar guantes de protección y vestimenta apta que evite el contacto con la piel. Observar buenas prácticas de higiene industrial.

7.2 Precauciones para un almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

Almacenar en la oscuridad entre 2 °C y 8 °C en el envase cerrado original. Mantener alejado de comida, bebida y alimentos para animales. Evitar una exposición prolongada a la luz.

8. Controles de la exposición y protección personal

8.1 Parámetros de control

El producto no contiene cantidades relevantes de materiales que presenten valores críticos que además requieran ser controlados en el lugar de trabajo.

8.2 Limitación y control de la exposición

8.2.1 Controles técnicos adecuados

Proporcionar una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados, y minimizar el riesgo de inhalación de vapores y nieblas. Prácticas generales de higiene industrial.

8.2.2 Equipo de protección individual

Protección para los ojos y la cara



Utilizar gafas de seguridad con protección lateral en conformidad con la norma EN 166 (UE) o NIOSH (EE. UU.).

Protección de manos



Utilizar guantes de protección. Utilizar protección para la piel. Hay que tener en cuenta el tiempo de penetración, las tasas de permeación y las características de degradación del material.

Utilizar guantes de protección en conformidad con las especificaciones de la directiva CE 89/686/CEE y la norma resultante EN 374.

Material de los guantes: caucho de nitrilo

Espesor de la capa (mm): $\geq 0,11$ mm

Tiempo de penetración (minutos): Nivel ≥ 6

El tiempo de penetración debe determinarse y puede solicitarse al fabricante.

Protección personal



Utilizar vestimenta de protección, como batas de laboratorio, para protegerse de los productos químicos. Hay que elegir la vestimenta de protección dependiendo del tipo de producto químico y de su concentración.

Protección respiratoria

La protección respiratoria no es necesaria si el producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, consulte los apartados 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 o EN 149 (UE).

Medidas higiénicas

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la vestimenta. Cambiar inmediatamente la vestimenta contaminada.

Lavarse bien las manos al final del trabajo. Mantener alejado de alimentos, bebidas y comida para animales.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 7/11

8.2.3 Controles de exposición medioambiental

No dejar que el producto entre en el drenaje.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	GynTect® Mastermix
Apariencia	líquido
Color	transparente
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No hay información disponible.
pH	8,7 ($\pm 0,1$)
Punto de fusión/punto de congelación	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólida, gaseosa)	No hay información disponible.
Límites de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	No hay información disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes	No hay información disponible.

9.2 Otros datos

No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 8/11

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Sensible a la luz y al calor.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Si es expuesto a altas temperaturas puede producir productos de descomposición peligrosos.

10.4 Condiciones a evitar

Calor, llamas, chispas y luz.

10.5 Materiales a evitar

Agentes oxidantes y ácidos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

A temperaturas elevadas, acroleína, óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

Consulte la sección 5 en caso de incendio.

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No se dispone de los datos de toxicidad de la mezcla de sustancias de este producto. Las siguientes afirmaciones sobre el potencial toxicológico se refieren a las materias primas.

Toxicidad aguda

Componentes	Oral	Dérmica	Inhalación
Tris(hidroximetil)aminometano	DL ₅₀ (rata) = 5 900 mg/kg	No hay información disponible.	No hay información disponible.
Glicerina	DL ₅₀ (rata) = 12 600 mg/kg	DL ₅₀ (conejo) > 1 000 mg/kg	DL ₅₀ (rata) = 570 mg/m ³
EVA Green	No hay información disponible.	CL ₅₀ (pimephales promelas) > 750 mg/l	No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 9/11

Tween 20	DL ₅₀ (rata) = 38900 mg/kg	No hay información disponible.	No hay información disponible.
Agua	DL ₅₀ (rata) > 90 ml/kg	No hay información disponible.	No hay información disponible.

Posibles efectos sobre la salud

Ojos	Puede causar irritación ocular en personas sensibles.
Piel	Puede causar irritación de la piel en personas sensibles.
Inhalación	Puede ser perjudicial si se inhala.
Ingestión	Puede ser perjudicial si se ingiere.

Toxicidad crónica

Mutagenicidad de células germinales	No hay información disponible.
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
IARC	Ningún componente de este producto que está presente en niveles superiores o iguales al 0,1 % está identificado como un carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la IARC.
Toxicidad reproductiva	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos – una sola exposición	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No hay información disponible.

Información adicional

Ninguno.

12. Información ecológica

No se dispone de datos cuantitativos sobre la ecotoxicidad de la mezcla de sustancias de este producto. Las siguientes afirmaciones sobre el potencial de ecotoxicidad se refieren a las materias primas.

12.1 Toxicidad

Ecotoxicidad

Los componentes del producto están clasificados como no peligrosos para el medio ambiente.

Toxicidad acuática

Glicerina	CL ₅₀ (pez dorado) = 5000 mg/l
Tween 20	CL ₅₀ (otro pez) = 350 mg/l (24 h)

No se dispone de información sobre los otros componentes del producto.

Ficha de datos de seguridad

Según la directiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Fecha de emisión: 2025-10-01 (Rev. 4)

Página 10/11

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede extenderse en sistemas de agua.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6 Otros efectos negativos

No hay información disponible.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Eliminar los residuos de acuerdo con la normativa local, estatal o nacional para su correcta eliminación.

14. Información relativa al transporte

No es peligroso según las normas de transporte.

Código ADR/RID, Código IMDG, ICAO-TI, IATA-DGR: ninguno

Contaminante marino: ninguno

15. Información reglamentaria

15.1 Normas/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o preparado

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos de la directiva (CE) n.º 1907/2006

Normas nacionales

Clasificación de riesgo para el agua: baja peligrosidad para el agua (WGK 1)

Otras normas pertinentes

Ninguno.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Ninguno.

16. Información adicional

16.1 Clasificación y etiquetado según la directiva (CE) 67/548/CEE o 1999/45/CE

Ninguno.

16.2 Motivo de la revisión

Sección 1.3: Cambio de fabricante y de dirección y datos de contacto a Epitype GmbH.

16.3 Redacción de las frases de riesgo enumeradas (declaraciones H y P), advertencias y recomendaciones de seguridad mencionadas en las secciones 2 a 15

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P305/P351	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.
P305/P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

16.4 Formación para los empleados

Instrucciones de seguridad generales.

16.5 Limitaciones de uso recomendadas

El kit GynTect® está desarrollado para ser utilizado en diagnósticos *in vitro* y solo puede ser empleado en un laboratorio. No utilice GynTect® en casa como producto farmacéutico ni para otros fines. GynTect® se ha desarrollado únicamente para personal especialmente formado.

16.6 Más información

La información anterior se ha obtenido mediante una búsqueda y/o investigación diligente, y las recomendaciones se basan en la aplicación prudente del criterio profesional. La información no debe considerarse exhaustiva y debe utilizarse únicamente como guía. Todos los materiales y preparados pueden presentar peligros desconocidos y deben utilizarse con precaución. Como Epitype GmbH no puede controlar los métodos, las cantidades ni las condiciones de uso, la empresa no acepta ninguna responsabilidad por cualquier daño o pérdida que pudiera derivarse del uso o contacto con el producto tal como se describe en el presente documento.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTA FDS NO SUPONE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.