

HOMOCYSTEINE - 23737

RÓTULOS



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

HOMOCYSTEINE

REF 23737

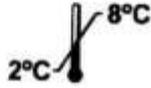
HOMOCYSTEINE

REF 23737

1 x 20 + 1 x 5.4 m

1 x 23737 **A** 20 mL

1 x 23737 **B** 5.4 mL



(01)08435287108354
(17)241212
(10)57658 UDI

IVD



LOT

57658



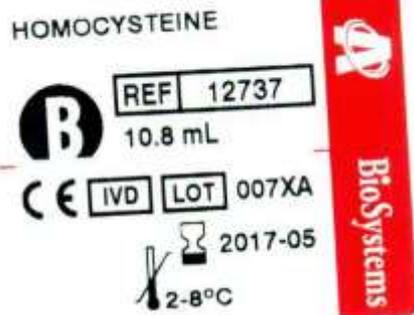
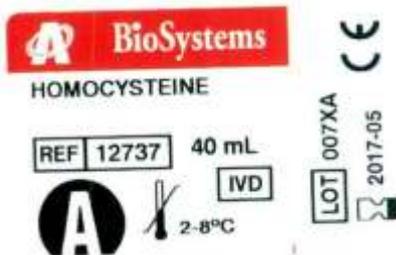
einfo.bio/57658



2024-12-12

HOMOCYSTEINE – 12737

RÓTULOS



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

HOMOCYSTEINE

REF 12737

1 x **A** 40 mL
1 x **B** 10.8 mL

50 mL

2°C / 8°C

LOT 59949

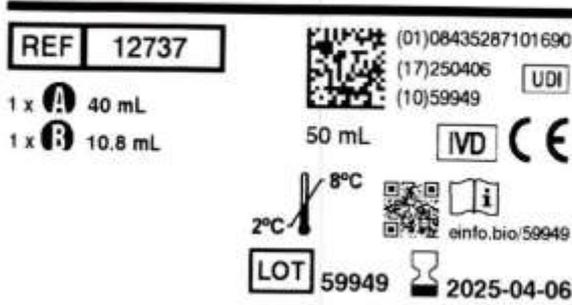
2025-04-06

(01)08435287101690
(17)250406
(10)59949

UDI

IVD CE

info.bio/59949



SOBREROTULO:

HOMOCYSTEINE

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs

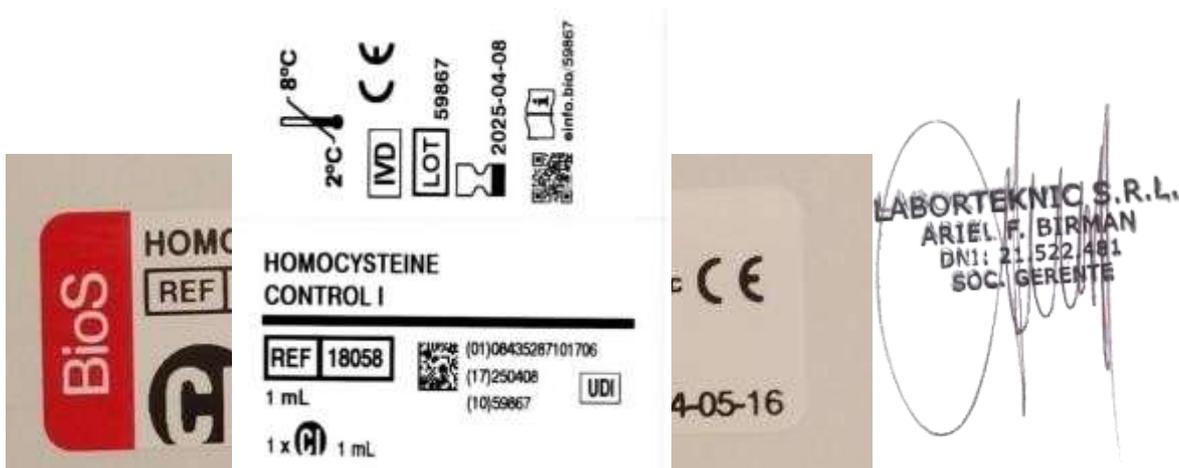
As. DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN:

12482 Autorizado por ANMAT N° PM

2734-271

HOMOCYSTEINE CONTROL I – 18058

RÓTULOS



2°C / 8°C

IVD CE

LOT 59867

2025-04-08

info.bio/59867

Bios

HOMOCYSTEINE CONTROL I

REF 18058

1 mL

1 x **A** 1 mL

(01)08435287101706
(17)250408
(10)59867

UDI

4-05-16

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

SOBREROTULO:

HOMOCYSTEINE CONTROL I

Importador: LaborTeknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-271

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

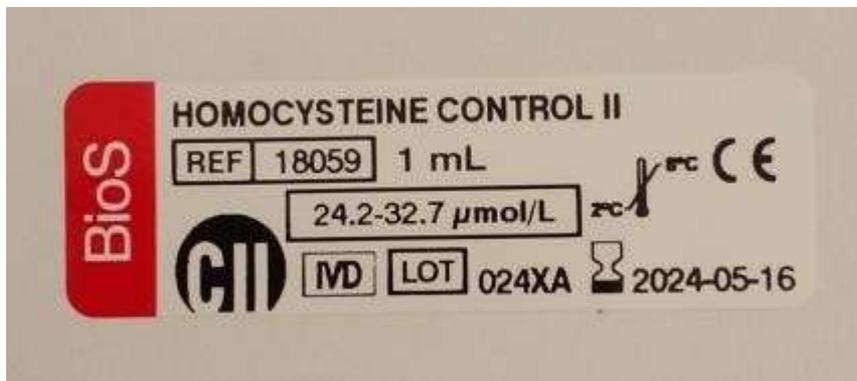
Uso profesional exclusivo in vitro

HOMOCYSTEINE CONTROL II – 18059

RÓTULOS



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



SOBREROTULO:

HOMOCYSTEINE CONTROL II

Importador: Laborteknik S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-271

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

HOMOCYSTEINE STANDARDS – 11750

RÓTULOS

HOMOCYSTEINE STANDARDS

REF 11750



(01)08435287101720

(17)250402

(10)59061

UDI

1 x S1 1 mL

1 x S2 1 mL

1 x S3 1 mL

1 x S4 1 mL

1 x S5 1 mL



IVD



info.bio/59061

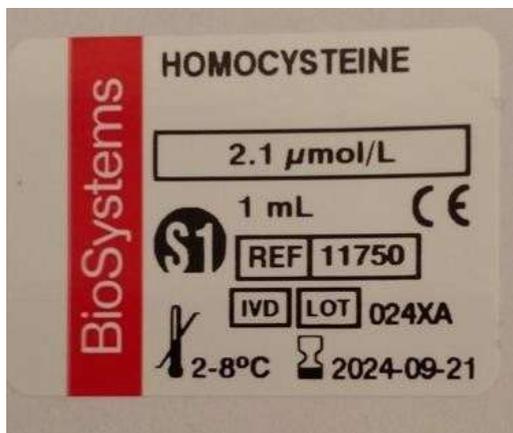


LOT

59061



2025-04-02



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



LABORTECNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



SOBREROTULO:

HOMOCYSTEINE STANDARDS

Importador: LaborTeknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-271

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

HOMOCYSTEINE

COD 23737 1 x 20 mL + 1 x 5,4 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**HOMOCISTEÍNA
CÍCLICO ENZIMÁTICO**

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de homocisteína en suero o plasma. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de pacientes sospechosos de tener hiperhomocisteinemia y homocistinuria.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La homocisteína (Hcy) es un aminoácido que se sintetiza como producto intermedio del metabolismo de la metionina y es importante en la transferencia de grupos metilos en el metabolismo celular. La Hcy circula en el plasma como Hcy reducida, Hcy oxidada y disulfuros mixtos de Hcy con otros tioles; la suma de todas estas especies se denomina homocisteína total (t-Hcy).

A altos niveles, este aminoácido puede causar enfermedades cardiovasculares^{1,3}. Una elevada concentración de homocisteína puede provocar que la sangre se coagule más fácilmente y finalmente llevar a una apoplejía o a un ataque al corazón.

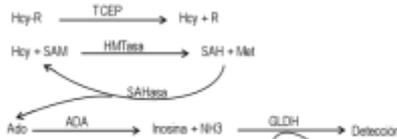
Hay 4 factores principales que aumentan la concentración plasmática de la Hcy: a) Mutaciones enzimáticas relacionadas con metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR), metionina sintasa (MS) y cistationina beta-sintasa (CBS); b) Deficiencia de folatos, piridoxina y fallos en la absorción de la vitamina B12; c) Alteraciones sistémicas como: insuficiencia renal y hepática, hipotiroidismo, neoplasias y trasplantes; d) Factores farmacológicos y tóxicos como el consumo desmesurado de café y/o alcohol, tabaquismo, administración de metionina oral y algunos inhibidores.

Recientes estudios han asociado los niveles altos de Hcy como factor de riesgo importante en enfermedades neurológicas y cerebro vasculares como: enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, epilepsia y enfermedades cerebrovasculares.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y del laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La forma oxidada de la homocisteína (Hcy) se reduce a Hcy libre mediante el reductor tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP). La Hcy libre reacciona con el co-sustrato S-adenosilmetionina (SAM) gracias a la acción de la Hcy S-metiltransferasa (HMTasa) para formar metionina (Met) y S-adenosilhomocisteína (SAH). La SAH se hidroliza en adenosina deaminasa (Ado) y Hcy mediante la SAH hidrolasa (SAHasa). La Hcy formada vuelve a reaccionar con el co-sustrato SAM mediante la HMTasa para volver a obtener SAH en una reacción cíclica que amplifica la señal de detección. La adenosina desaminasa (ADA) cataliza la desaminación de la adenosina (Ado), formando inosina y ion amonio. La concentración de la Hcy se determina, empleando la reacción acoplada de la glutamato deshidrogenasa (GDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm².



CONTENIDO

A. Reactivo	1 x 20 mL
B. Reactivo	1 x 5,4 mL

COMPOSICIÓN

La composición de los reactivos en la cubeta de reacción es: S-adenosilmetionina (SAM) 0,1 mmol/L, NADH >0,2 mmol/L, TCEP >0,5 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,0 mmol/L, 1-3 Glutamato deshidrogenasa 10 KU/L, SAH hidrolasa 3,0 KU/L, Adenosina deaminasa 5,0 KU/L, Hcy metiltransferasa 5,0 KU/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso. Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses. Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco inferior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrones de Homocisteína 5 x 1 mL (Cod. 11750). Homocisteína humana. La concentración de homocisteína viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al material de referencia SRM 1955 (National Institute of Standards and Technology, USA).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. La homocisteína en suero o plasma es estable 4 días a temperatura ambiente, varias semanas a 2-8°C y varios meses -18°C. Pueden utilizarse como anticoagulantes la heparina o el EDTA.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar los 5 niveles de los Patrones Homocisteína (S) (cod. 11750). Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 7 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso del Control de Homocisteína niveles I (cod. 18058) y II (cod. 18059) para verificar la exactitud del procedimiento de medida. Las concentraciones de Homocisteína vienen indicadas en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al material de referencia SRM 1955 (National Institute of Standards and Technology, USA). La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Conservar a 2-8°C, una vez abierto. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma²: 3-15 µmol/L. Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 0,26 µmol/L
- Intervalo de medida: (valor aproximado dependiendo del valor del patrón de concentración mas elevada): 0,26-50,0 µmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
19,5 µmol/L	3,2 %	4,0 %
29,8 µmol/L	3,3 %	3,9 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 40 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 750 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁸.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eikelboom JW, Lonn E, Genest J Jr, Hankey G, Yusuf S. Homocyst(e)ine and cardiovascular disease: a critical review of the epidemiologic evidence. *Ann Intern Med* 1999; 131:363-75.
2. Scott J, Weir D. Homocysteine and cardiovascular disease. *Q J Med* 1996; 89:561-3.
3. Nygard O, Nordrehaug JE, Refsum H, Ueland PM, Farstad M, Vollset SE. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1997;337:230-6.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001
5. Dou C, Xia D, Zhang L, Chen X, Flores P, Datta A, Yuan C. Development of a novel enzymatic cycling assay for total homocysteine. *Clin Chem* 2005; 51:1987-89.
6. Guttmersen AB et al. Plasma concentrations of homocysteine and other aminothiol compounds are related to food intake in healthy human subjects. *J Nutr*;124:1934-41.
7. Selhub J et al. Serum Total Homocysteine Concentrations in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (1991-1994): Population Reference Ranges and Contribution of Vitamin Status to High Serum Concentrations. *Ann Intern Med* 1999; 131:331-39.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	HOMOCYSTEINE	HOMOCYSTEINE
Nombre corto	Hcy	Hcy
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	tiempo fijo bireactiva	tiempo fijo bireactiva
Unidad	µmol/L	µmol/L
Decimales	2	2
Tipo de reacción	decreciente	decreciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	13	13
Vol. R1	240	240
Vol. R2	65	65
Lectura 1 (ciclo)	53	53
Lectura 2 (ciclo)	70	70
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-



COD 12737 50 mL
CONSERVAR A 2-8 °C
Reactivos para medir la concentración de Homocisteína Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La forma oxidada de la homocisteína (Hcy) se reduce a Hcy libre mediante el reductor tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP). La Hcy libre reacciona con el co-sustrato S-adenosilmetionina (SAM) gracias a la acción de la Hcy S-metiltransferasa (HMTasa) para formar metionina (Met) y S-adenosilhomocisteína (SAH). La SAH se hidroliza en adenosina deaminasa (Ado) y Hcy mediante la SAH hidrolasa (SAHasa). La Hcy formada vuelve a reaccionar con el co-sustrato SAM mediante la HMTasa para volver a obtener SAH en una reacción cíclica que amplifica la señal de detección. La adenosina desaminasa (ADA) cataliza la desaminación de la adenosina (Ado), formando inosina y ion amonio. La concentración de la Hcy se determina, empleando la reacción acoplada de la glutamato deshidrogenasa (GDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. 1 x 40,0 mL.
- B. Reactivo. 1 x 10,8 mL.

La composición de los reactivos en la cubeta de reacción es:

S-adenosilmetionina (SAM) 0,1 mmol/L, NADH > 0,2 mmol/L, TCEP > 0,5 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,0 mmol/L, 1-3 Glutamato deshidrogenasa 10 KU/L, SAH hidrolasa 3,0 KU/L, Adenosina deaminasa 5,0 KU/L, Hcy metiltransferasa 5,0 KU/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco inferior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

REACTIVOS AUXILIARES

S. Patrones de Homocisteína 5 x 1 mL (Cod. 11750). Homocisteína humana. La concentración de homocisteína viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al material de referencia SRM 1955 (National Institute of Standards and Technology, USA).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La homocisteína en suero o plasma es estable 4 días a temperatura ambiente, varias semanas a 2-8°C y varios meses -18°C. Pueden utilizarse como anticoagulantes la heparina o el EDTA.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma: 3-15 µmol/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar los 5 niveles de los Patrones Homocisteína (S) (Cod. 11750).

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 7 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A15	
GENERAL	Técnica	HOMOCISTEÍNA	HOMOCISTEÍNA
	Modo de análisis	tiempo fijo bir.	tiempo fijo bir.
	Tipo de muestra	SER	SER
	Unidades	µmol/L	µmol/L
	Tipo de reacción	decreciente	decreciente
	Ensayo turbidimétrico	Si	Si
	Decimales	2	2
	Nº Replicados	1	1
	Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-
PROCEDIMIENTO	Lectura	monocromática	monocromática
	Volúmenes		
	Muestra	13	13
	Reactivo 1	240	240
	Reactivo 2	65	65
	Lavado	1.2	1.2
	Factor predilución	-	-
	Factor postdilución	2	2
Filtros	Principal	340	340
	Referencia	-	-
Tiempos	Lectura 1	450 s	456 s
	Lectura 2	600 s	600 s
	Reactivo 2	300 s	312 s

CALIBRACIÓN	Tipo de calibración	específico	específico
	Nº calibradores	5	5
	Replicados calibrador	3	3
	Replicados blanco	3	3
	Curva de calibración	poligonal crecien.	Poligonal crecien.
OPCIONES	Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
	Límite blanco cinético	-	-
	Límite de linealidad	-	-

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso del Control de Homocisteína niveles I (cod. 18058) y II (cod. 18059) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida. Las concentraciones de Homocisteína vienen indicadas en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al material de referencia SRM 1955 (National Institute of Standards and Technology, USA). La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Conservar a 2-8°C, una vez abierto. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se identifican únicamente a título orientativo, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 0,38 µmol/L
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo del valor del patrón de concentración mas elevada): 0,38-50,0 µmol/L. Para valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua desionada y repetir la medición.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
19,9 µmol/L	5,4%	6,1%
30,5 µmol/L	4,5%	5,3%

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con un procedimiento de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina 5 g/L), la lipemia (triglicéridos 7,5 g/L) y la bilirrubina (40 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La homocisteína (Hcy) es un aminoácido que se sintetiza como producto intermedio del metabolismo de la metionina y es importante en la transferencia de grupos metilos en el metabolismo celular. La Hcy circula en el plasma como Hcy reducida, Hcy oxidada y disulfuros mixtos de Hcy con otros tioles; la suma de todas estas especies se denomina homocisteína total (t-Hcy).

A altos niveles, este aminoácido puede causar enfermedades cardiovasculares⁴⁶. Una elevada concentración de homocisteína puede provocar que la sangre se coagule más fácilmente y finalmente llevar a una apopleja o a un ataque al corazón.

Hay 4 factores principales que aumentan la concentración plasmática de la Hcy⁴⁶: a) Mutaciones enzimáticas relacionadas con metilentratetrahidrofolato reductasa (MTHFR), metionina sintasa (MS) y cistationina beta-sintasa (CBS); b) Deficiencia de folatos, piridoxina y fallos en la absorción de la vitamina B12; c) Alteraciones sistémicas como: insuficiencia renal y hepática, hipotiroidismo, neoplasias y trasplantes; d) Factores farmacológicos y tóxicos como el consumo desmesurado de café y/o alcohol, tabaquismo, administración de metionina oral y algunos inhibidores.

Recientes estudios han asociado los niveles altos de Hcy como factor de riesgo importante en enfermedades neurológicas y cerebro vasculares como: enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, epilepsia y enfermedades cerebrovasculares.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Dou C, Xia D, Zhang L, Chen X, Flores P, Datta A, Yuan C. Development of a novel enzymatic cycling assay for total homocysteine. *Clin Chem* 2005; 51:1987-89.
- Guttormsen AB et al. Plasma concentrations of homocysteine and other aminothiol compounds are related to food intake in healthy human subjects. *J Nutr* 124:1934-41.
- Sehub J et al. Serum Total Homocysteine Concentrations in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (1991-1994): Population Reference Ranges and Contribution of Vitamin Status to High Serum Concentrations. *Am J Hum Biol* 1999; 13:1333-39.
- Ekelboom JW, Lonn E, Genest J Jr, Henke G, Yusuf S. Homocyst(e)ine and cardiovascular disease: a critical review of the epidemiologic evidence. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1999; 19:1363-75.
- Scott J, Weir D. Homocysteine and cardiovascular disease. *Q J Med* 1996; 89:561-3.
- Nygard O, Nordrehaug JE, Refsum H, Ueland PM, Farstad M, Vollset SE. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1997; 337:230-6.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE CONTROL CI**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE CONTROL Componente: CI

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.

LABORTECNIC S.R.L.
ARSENIO BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

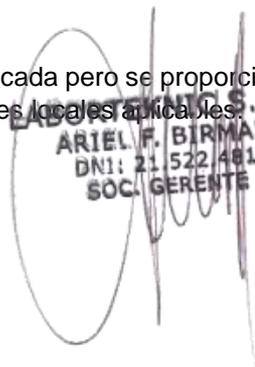
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORatorios S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HOMOCYSTEINE CONTROL I

COD 18058 **LOT** 59867 **EXP** 2025-04-08 **MANUF** 2024-07-03

PRODUCT COMPOSITION

COMPONENT	LOT	EXP
CI	027XA	2025-04-08

CONTROL DATA

CONTROL MATERIAL

ASSIGNED VALUES

Component	Unit	Value	Range (min)	Range (max)
HOMOCYSTEINE	µmol/L	12	10	14

Note: Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV (I and II) and anti-HCV as well as for HBs antigen. However the product should be handled cautiously as potentially infectious.

This lot meets the quality requirements, and it is released for sale

Approved by: QUALITY CONTROL DEPARTMENT Date: 2024/07/03

This certificate of analysis is a computer printout and has therefore not been signed by hand.

Notes

Form v. 17/01/2022

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP) / (EU) 2020/878

HOMOCYSTEINE CONTROL CII**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE CONTROL Componente: CII

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
<https://biosystems.global>

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Otros peligros: La mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxica). La mezcla no contiene sustancias clasificadas como mPmB (muy Persistente y muy Bioacumulable). La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Riesgos especiales: La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

Equipo de protección contra incendios: Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

Precauciones relativas al medio ambiente: No disponible

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.

Almacenamiento: 2-8° C

No almacenar junto a: Sin restricción.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).

Protección ocular: Gafas de seguridad.

Protección de las manos: Guantes desechables.

Parámetros de control: El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición

Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido

Color: Incoloro

pH: 8

Olor, Umbral olfativo, Punto de fusión, Punto de congelación, Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición, Inflamabilidad, Límite inferior de explosión, Límite superior de explosión, Punto de inflamación, Temperatura de auto-inflamación, Temperatura de descomposición, Viscosidad cinemática, Solubilidad, Hidrosolubilidad, Liposolubilidad, Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico), Presión de vapor, Densidad absoluta, Densidad relativa, Densidad de vapor, Características de las partículas, Viscosidad, Propiedades explosivas, Propiedades comburentes, Punto de gota, Centelleo, % Sólidos: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.

Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

Reactividad: El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

Estabilidad química: Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

Condiciones que deben evitarse: Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

Materiales incompatibles: Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos,

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

Propiedades de alteración endocrina: Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos: No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL E. BIRMAN
DNI: 21122111
SOC. GERENTE

Persistencia y degradabilidad: No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes. No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes. No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

Potencial de bioacumulación: No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

Movilidad en el suelo: No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

Propiedades de alteración endocrina: Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.

Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

Evaluación de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HOMOCYSTEINE CONTROL II

COD 18059 **LOT** 59868 **EXP** 2025-04-08 **MANUF** 2024-09-16

PRODUCT COMPOSITION

COMPONENT	LOT	EXP
CII	027XA	2025-04-08

CONTROL DATA

CONTROL MATERIAL

ASSIGNED VALUES

Component	Unit	Value	Range (min)	Range (max)
HOMOCYSTEINE	µmol/L	27.7	23.6	31.9

Note: Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV (I and II) and anti-HCV as well as for HBs antigen. However the product should be handled cautiously as potentially infectious.

This lot meets the quality requirements, and it is released for sale

Approved by: QUALITY CONTROL DEPARTMENT Date: 2024/09/16

This certificate of analysis is a computer printout and has therefore not been signed by hand.

Notes

Form v. 17/01/2022

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



HOMOCYSTEINE STANDARDS

LOTE: 025

ESPAÑOL

NIVEL	COMPONENTE	MÉTODO	VALOR	E.U.	UNIDAD	TRAZABILIDAD
S1	Homocisteína	Cíclico enzimático	1,93	0,13	µmol/L	SRM 1955 (NIST)
S2	Homocisteína	Cíclico enzimático	6,32	0,41	µmol/L	SRM 1955 (NIST)
S3	Homocisteína	Cíclico enzimático	15,15	0,98	µmol/L	SRM 1955 (NIST)
S4	Homocisteína	Cíclico enzimático	27,30	1,77	µmol/L	SRM 1955 (NIST)
S5	Homocisteína	Cíclico enzimático	49,25	3,20	µmol/L	SRM 1955 (NIST)

U.E: Incertidumbre ampliada del valor asignado (intervalo de confianza del 95%).


LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE STANDARD S1**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE STANDARD Componente: S1

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.



LABORTEKNIC S.R.L.
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

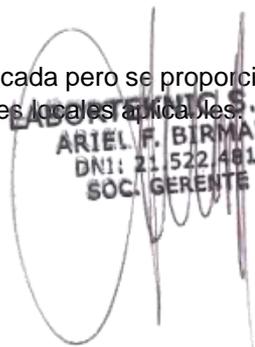
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORATORIOS S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE STANDARD S2**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE STANDARD Componente: S2

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.



LABORTEKNIC S.R.L.
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

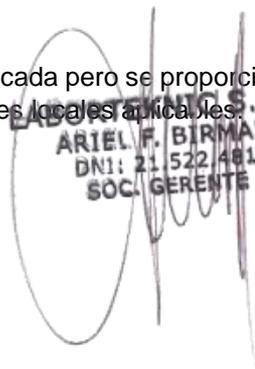
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORatorios S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE STANDARD S3**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE STANDARD Componente: S3

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.

LABORTEKNIC S.R.L.
ARSENIO BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

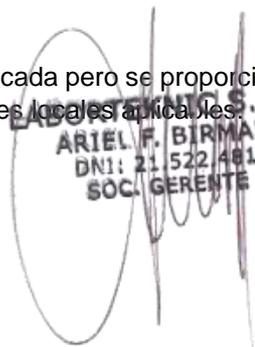
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORATORIOS S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE STANDARD S4**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE STANDARD Componente: S4

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.



LABORTEKNIC S.R.L.
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

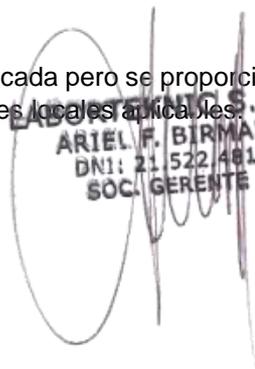
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORATORIOS S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP)

HOMOCYSTEINE STANDARD S5**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA**

Producto: HOMOCYSTEINE STANDARD Componente: S5

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificación de la empresa: BioSystems SA
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00
mail: BioSystems@biosystems.es

Teléfono de emergencia: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación:

No peligrosa según el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Pictograma: N/A

Palabra de advertencia: N/A

Indicaciones de peligro: N/A

Consejos de prudencia: N/A

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Los componentes no son peligrosos o se encuentran en concentraciones tales que no deben ser declarados.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua abundante inmediatamente.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

Ingestión: Requiere control médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Sin restricción.

Descomposición térmica: No se forman gases perjudiciales para la salud en cantidades peligrosas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Puede ser lavado con abundante agua.

Material absorbente: Absorbente general.

Medidas para reducir el riesgo: No son necesarias.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: No son necesarias medidas especiales.



LABORTEKNIC S.R.L.
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Almacenamiento: 2-8° C
No almacenar junto a: Sin restricción.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Protección respiratoria: Ninguno(a).
Protección ocular: Gafas de seguridad.
Protección de las manos: Guantes desechables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido
Color: Incoloro
pH: 8

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reacciones peligrosas: Ninguna conocida si se usa adecuadamente.
Productos de descomposición peligrosos: Sólo pequeñas concentraciones.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información no disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: Irrelevante

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Diluir con agua antes de verter en el alcantarillado.
Atender a lo dispuesto en la legislación local sobre el tratamiento de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está sujeto a ninguna regulación para transporte de productos peligrosos.

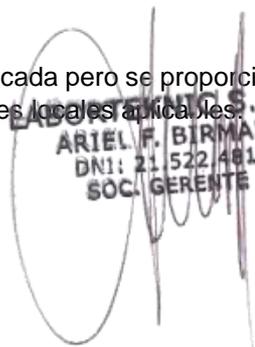
15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del reglamento UE 453/2010.

16. OTRAS INFORMACIONES

No administrar en humanos.

La información presentada es considerada correcta en la fecha de emisión indicada pero se proporciona sin garantía de clase alguna. El receptor es responsable de observar todas las leyes locales aplicables.


LABORATORIOS S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HOMOCYSTEINE STANDARDS

COD 11750 **LOT** 59061 **EXP** 2025-04-02 **MANUF** 2024-05-30

PRODUCT COMPOSITION

COMPONENT	LOT	EXP
S1	025XA	2025-04-02
S2	025XA	2025-04-02
S3	025XA	2025-04-02
S4	025XA	2025-04-02
S5	025XA	2025-04-02

A sheet containing the assigned values is available at <https://einfo.bio>

Note: Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV (I and II) and anti-HCV as well as for HBs antigen. However the product should be handled cautiously as potentially infectious.

This lot meets the quality requirements, and it is released for sale

Approved by: **QUALITY CONTROL DEPARTMENT** Date: 2024/05/30

This certificate of analysis is a computer printout and has therefore not been signed by hand.

Notes

Concentration value is traceable to the SRM 1955 reference standard. National Institute of Standards and Technology (NIST).

Form v. 17/01/2022

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORTEKNIC S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.