

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

AESKUBLOTS® Allergy

Identificador del Producto

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® Allergy
Kit para la determinación de la IgE específica de los alérgenos

Número de productos:

Allergy ONE	421001
Allergy TWO	421002
Allergy THREE	421003
Allergy FOUR	421004
Allergy FIVE	421005
Allergy SIX	421006
Allergy SEVEN	421407
Allergy EIGHT	421408
Allergy NINE	421409
Allergy TEN	421410
Allergy ELEVEN	421411
Allergy TWELVE	421412
Allergy THIRTEEN	421413

Artículo	Símbolo	Apéndice
Tiras de pruebas	STRIP	(1)
Tampón de lavado 20x	WASH 20x	(2)
Conjugado de IgE antihumano	CONJ1	(3)
Conjugado de antidigoxigenina	CONJ2	(4)
Sustrato	SUB	(5)

Siempre lea las instrucciones de uso antes de usar el equipo de prueba. Se aplican las condiciones generales.

La información contenida en esta hoja de datos del producto se basa en nuestro estado actual de conocimientos. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no establece una relación legal contractual.

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, sólo se pueden hacer copias para uso interno.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Apéndice 1-5

Fichas de datos de seguridad para componentes individuales

Apéndice 1 – Ficha de datos de seguridad
Tiras de pruebas
STRIP

Sección 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa

1.1 Identificador del Producto:

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® Tiras de pruebas

Símbolo:

STRIP
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Este inmunoensayo enzimático basado en la nitrocelulosa no está destinado a ser utilizado más que para la detección y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos humanos contra alérgenos. Esta herramienta de diagnóstico in vitro no está destinada a ser utilizada en muestras que no sean suero y plasma. El ensayo no debe ser realizado por personas que no sean personal calificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro. El producto no está destinado a ser procesado y leído en otros dispositivos que no sean el analizador de inmunoensayo de la línea HELIA®. El producto también puede ser procesado manualmente por personal cualificado y evaluado usando el software AESKU.SCAN®. No es para autodiagnóstico y no es apto para uso veterinario. Los reactivos no deben utilizarse para fines distintos de la determinación especificada.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Aesku.Diagnostics GmbH und Co. KG

Mikro-Forum-Ring 2

55234 Wendelsheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 6734 – 9622 – 0

Fax +49 (0) 6734 – 9622 – 2222

E-Mail info@aesku.com

www.aesku.com

1.4 Número telefónico de emergencia

Fabricante:

+49 (0) 6734 – 9622 – 0

(de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 4:00 p.m.)

Sección 2: Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
Clasificación (Reglamento (EC) No. 1272/2008)
Producto: Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

Sustancia / Mezclas: No aplica.

2.2 Elementos de la etiqueta
Pictogramas: ninguno

Palabra de advertencia: ninguna

Indicaciones de peligro: ninguna

Frases de precaución: ninguna

Este producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la (CE) o las leyes nacionales respectivas.

2.3 Otros peligros

 No hay sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % que cumplan los criterios de clasificación como PBT, mPmB o que tengan propiedades de alteración endocrina..

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 3: Composición / información sobre los componentes

3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla

No aplica.

Anotación

Las sustancias que se encuentran en la llamada "Lista de candidatos de gran preocupación (SVHC) para autorización" de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no es de esperar que estas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades de $\geq 0,1\%$.

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Después de la inhalación: No aplica.

Después del contacto con la piel: No aplica.

Después del contacto con los ojos: No aplica.

Después de tragar: No aplica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratar sintomáticamente.

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados.

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o medida

No combustible. El fuego ambiental puede liberar vapores peligrosos.

5.3 Consejos para bomberos

Equipo de protección especial para los bomberos.

En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con la piel manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Los residuos de incendios y el agua de extinción contaminada deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones oficiales locales.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

6.1.1 Recomendaciones para personal que no sea de emergencia

No respirar los vapores / aerosoles. Evacue el área de peligro, observe los procedimientos de emergencia, consultar a un experto.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

6.1.2 Consejos para el personal de emergencia

Equipo de protección personal: ver sección 8

6.2 Precauciones ambientales

No permita que entre en aguas superficiales o desagües.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza.

Tome mecánicamente, colocando en contenedores apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Eliminación de residuos: ver sección 13.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

7.1.1 Consejos sobre manipulación segura

Observe las instrucciones de uso en la etiqueta. Cuando lo use no coma ni beba. Limpieza completa de la piel después de manipular el producto.

7.1.2 Medidas de higiene

Quítese la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lávese las manos al final del período de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenaje:

Almacene de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles (ver sección 10) y alimentos y bebidas. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Almacenar de + 2°C a + 8°C.

Clase de almacenamiento: 13 (sólidos no combustibles)

7.3 Usos específicos finales

Aparte del uso previsto según la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Datos no disponibles.

8.2 Controles de exposición

8.2.1 Medidas de ingeniería

Proporcione ventilación adecuada.

8.2.2 Medidas de protección individual

Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. Elaborar y observar el programa de protección.

8.2.2.1 Protección de los ojos / la cara

No requerido.

8.2.2.2 Protección de la piel / Protección de las manos

Material adecuado: caucho de nitrilo (caucho de nitrilo) o caucho de butilo (caucho de butilo). Los guantes de protección que se utilizarán deben cumplir con las especificaciones de la Reglamento (UE) 2016/425 y la norma EN374 correspondiente.

8.2.2.3 Protección corporal

El equipo de protección personal para el manejo de sustancias químicas peligrosas es suficiente (según EN 14605).

8.2.2.4 Protección respiratoria

No requerido.

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información básica sobre propiedades físicas y químicas

Forma	sólida
Color	blanco
Olor	inodoro
Olor umbral	No aplica.
pH	No aplica.
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Velocidad de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua a 20°C	No soluble.
Coefficiente de partición: n- octanol / agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades de las partículas	Ninguna.

9.2 Otros datos

No hay información adicional.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ver sección 10.3.

10.2 Estabilidad química

Temperatura de almacenamiento recomendada: +2°C a +8°C.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

Luz, calor, humedad (no provocará una reacción peligrosa, pero destruirá la calidad de los productos).

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro toxicológico en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008**Toxicidad oral aguda**

No aplica.

Toxicidad aguda por inhalación

No aplica.

Toxicidad cutánea aguda

No aplica.

Corrosión / irritación de la piel.

No aplica.

Lesiones o irritación ocular graves.

No aplica.

Sensibilización de la piel

No aplica.

Mutagenicidad en células germinales

No aplica.

Carcinogenicidad

No aplica.

Toxicidad reproductiva

No aplica.

Teratogenicidad

No aplica.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

No aplica.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida

No aplica.

peligro de aspiracion

No aplica.

11.2 Información adicional

No se esperan otros peligros. En particular, el producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1$ % que tenga propiedades de alteración endocrina..

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No hay información disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB

Ninguna de las sustancias utilizadas está catalogada como relevante para PBT o mPmB.

12.6 Propiedades disruptoras endocrinasEl producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1\%$ que tenga propiedades de alteración endocrina.**12.7 Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

12.8 Información ecológica adicional

Se debe evitar la introducción al medio ambiente.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 13: Consideraciones de eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos.

El producto residual debe desecharse de acuerdo con las directivas de la CE y nacionales, ej. 2008/98/CE. No decante el producto residual y / o mezcle con otros desechos. Maneje recipientes sin limpiar como el producto en sí.

Sección 14: Información de transporte

14.1 Número UN

No está clasificado como producto peligroso con respecto a ADR / RID (transporte terrestre), IATA (transporte aéreo) e IMDG (transporte marítimo).

14.2 Nombre de envío adecuado

No aplica.

14.3 Clase

No aplica.

14.4 Grupo de embalaje

No aplica.

14.5 Peligro Ambiental

Ninguno.

14.6 Precauciones especiales para el usuario.

Ninguna.

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

Irrelevante. El producto solo se entrega y transporta en un embalaje aprobado por la ley de tránsito.

Sección 15: Información reglamentaria

15.1 Regulaciones / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**Legislación comunitaria**

Ninguno conocido

Legislación nacional

Ninguno conocido

15.2 Evaluación de seguridad química

Para este producto no se realizó una evaluación de seguridad química.

Sección 16: Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H referidas en las secciones 3.2:

Ninguna

Lista de abreviaturas:

°C

Grado Celsius

ABEK

Gases y vapores de compuestos orgánicos con un punto de ebullición > 65°C (A), gases y vapores inorgánicos, excluido el monóxido de carbono (B), el

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

	dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos (E) y el amoníaco y los derivados orgánicos del amoníaco (K)
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
AwSV	Ordenanza sobre las instalaciones para el manejo de sustancias peligrosas para el agua
EG/EU	Comunidad Europea / Unión Europea
EN	Normativa Europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgE	Inmunoglobulina E
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Code for Dangerous Goods)
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
MARPOL	Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (International Convention for the Prevention of Marine Pollution)
NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health)
PBT	Persistente (P), Bioacumulativo (B), Tóxico (T)
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuse)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
US	Estados Unidos (United States)
vPvB	muy persistente(vP), Muy bioacumulativo (vB)

Más información:

La información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Tienen por objeto describir nuestros productos en lo que respecta a los requisitos de seguridad, pero no constituyen una garantía de las propiedades del producto y no establecen una relación jurídica contractual.

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, sólo se pueden hacer copias para uso interno.

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Apéndice 2 – Ficha de datos de seguridad
Tampón de lavado, concentrado 20x
WASH 20x

Sección 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa

1.1 Identificador de Producto

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® Tampón de lavado, concentrado 20x

Símbolo:

WASH 20x
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Este inmunoensayo enzimático basado en la nitrocelulosa no está destinado a ser utilizado más que para la detección y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos humanos contra alérgenos. Esta prueba de diagnóstico in vitro no está destinada a ser utilizada en muestras que no sean suero y plasma. El ensayo no debe ser realizado por personas que no sean personal calificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro. El producto no está destinado a ser procesado y leído en otros dispositivos que no sean el analizador de inmunoensayo de la línea HELIA®. El producto también puede ser procesado manualmente por personal cualificado y evaluado usando el software AESKU.SCAN®. No es para autodiagnóstico y no es apto para uso veterinario. Los reactivos no deben utilizarse para fines distintos de la determinación especificada.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Aesku.Diagnostics GmbH und Co. KG

Mikro-Forum-Ring 2

55234 Wendelsheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 6734 – 9622 – 0

Fax +49 (0) 6734 – 9622 – 2222

E-Mail info@aesku.com

www.aesku.com

1.4 Número telefónico de emergencia

Fabricante:

+49 (0) 6734 – 9622 – 0

(de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 4:00 p.m.)

Sección 2: Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
Clasificación (Reglamento (CE) No. 1272/2008)
Producto: Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

Sustancia/Mezclas: Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma: Ninguna

Palabra de advertencia: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Frases de precaución: Ninguna

Este producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la CE o las leyes nacionales respectivas.

2.3 Otros peligros

 No hay sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % que cumplan los criterios de clasificación como PBT, mPmB o que tengan propiedades de alteración endocrina.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 3: Composición / información sobre los componentes
3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla

No contiene ingredientes peligrosos de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008.

Ingredientes peligrosos según el Reglamento (CE) No. 1272/2008:

Nombre de la sustancia:	Mezcla de reacción compuesta por 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)
EC-No.:	911-418-6
No CAS:	55965-84-9
número de índice:	613-167-00-5
Número de registro REACH:	01-2120764691-48-xxxx
Porcentaje (p/p):	< 0,0015 %

Clase y categoría de peligro	Aviso de peligro	Límites de concentración específicos / factor M
Acute Tox. 1	H330	-
Acute Tox. 2	H310	-
Acute Tox. 3	H301	-
Skin. Corr. 1C	H314	Skin Corr. 1C; : C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 %
Eye Dam. 1	H318	Eye Dam. 1; : C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 %
Skin Sens. 1A	H317	Skin Sens. 1A; : C ≥ 0,0015 %
Aquatic Acute 1	H400	M = 100
Aquatic Chronic 1	H410	M = 100

Anotación

Las sustancias que se encuentran en la llamada "Lista de candidatos de gran preocupación (SVHC) para autorización" de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no es de esperar que estas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades de ≥0,1%.

El texto completo de las indicaciones de peligro se encuentra en la sección 16.

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

- | | | |
|------------|---|---|
| 4.1 | Después de la inhalación: | Aire fresco. Consulte a un médico si no se siente bien. |
| | Después del contacto con la piel: | Lavar con abundante agua. Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Trate las áreas afectadas con desinfectante para la piel. Consulte al médico. |
| | Después del contacto con los ojos: | Enjuague con abundante agua. Consulte a un oftalmólogo. |
| | Después de tragar: | Induzca el vómito cuando la persona afectada no esté inconsciente. Enjuague la boca inmediatamente y beba mucha agua. Consulte al médico. |
| 4.2 | Principales síntomas y efectos, agudos y retardados | No hay información adicional. |
| 4.3 | Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario | Tratar sintomáticamente. |

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados.

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o medida

No combustible Peligro de formación de productos de pirólisis tóxica. En caso de incendio puede liberarse: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Consejos para bomberos

Equipo de protección especial para los bomberos.

En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con la piel manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Los residuos de incendios y el agua de extinción contaminada deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones oficiales locales.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

6.1.1 Recomendaciones para personal que no sea de emergencia

No respirar los vapores / aerosoles. Evitar el contacto con sustancias. Proporcione ventilación adecuada. Evacue el área de peligro. Siga los procedimientos de emergencia. Consulte a un experto.

6.1.2 Consejos para el personal de emergencia

Equipo de protección ver sección 8.

6.2 Precauciones ambientales

No permita que entre en aguas superficiales, desagües o tierra.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Cubra los desagües. Recoger, atar y bombear derrames. Observe las posibles restricciones de material (ver secciones 7 y 10). Tome con material absorbente de líquidos. Deséchelo adecuadamente. Limpiar el área afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones sobre el tratamiento de residuos, ver sección 13.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

7.1.1 Consejos sobre manipulación segura

Observe las instrucciones de uso en la etiqueta. Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. La ropa de trabajo usada no debe usarse fuera del área de trabajo.

7.1.2 Medidas de higiene

Quítese la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lávese las manos al final del período de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenaje:

Almacene de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

incompatibles (ver sección 10) y alimentos y bebidas. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Almacenar de + 2°C a + 8°C.

Clase de almacenamiento: 12 (líquidos no combustibles)

7.3 Usos específicos finales

Aparte del uso previsto según la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Datos no disponibles.

8.2 Controles de exposición

8.2.1 Medidas de ingeniería

Proporcione ventilación adecuada.

8.2.2 Medidas de protección individual

Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. Elaborar y observar el programa de protección.

8.2.2.1 Protección de los ojos / la cara

Gafas con protección lateral según EN 166 (EG), NISOH (US).

8.2.2.2 Protección de la piel / Protección de las manos

Material adecuado: caucho de nitrilo (caucho de nitrilo) o caucho de butilo (caucho de butilo). Los guantes de protección que se utilizarán deben cumplir con las especificaciones de la Reglamentación (UE) 2016/425 y la norma EN374 correspondiente.

8.2.2.3 Protección corporal

El equipo de protección personal para el manejo de sustancias químicas peligrosas es suficiente (según EN 14605).

8.2.2.4 Protección respiratoria

No se requiere si el producto se usa según lo previsto. Si hay un cambio en la evaluación del riesgo, máscara facial completa con filtro de combinación multipropósito tipo ABEK (EN 14387).

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquida
Color	incolore
Olor	inodoro
Olor umbral	No aplicable.
pH	7,8 – 8,2
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Velocidad de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua a 20°C	soluble
Coefficiente de partición: n- octanol / agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades de las partículas	ninguna
9.2 Otros datos	
No hay información adicional.	

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ver sección 10.3.

10.2 Estabilidad química

Temperatura de almacenamiento recomendada: +2°C a +8°C.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

Luz, calor, humedad (no provocará una reacción peligrosa, pero destruirá la calidad de los productos).

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro toxicológico en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Mezcla

Toxicidad oral aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad oral aguda.

Toxicidad aguda por inhalación

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad aguda por inhalación.

Toxicidad cutánea aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad cutánea aguda.

Corrosión / irritación de la piel.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en corrosión / irritación aguda.

Lesiones o irritación ocular graves.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en lesiones o irritación ocular graves.

Sensibilización de la piel

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en mutagenicidad en células germinales.

Carcinogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en carcinogenicidad.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Toxicidad reproductiva

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad reproductiva.

Teratogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en teratogenicidad.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición repetida.

Peligro de aspiración

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en peligro de aspiración.

11.2 Información adicional

No se esperan otros peligros. En particular, el producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1$ % que tenga propiedades de alteración endocrina.

Sección 12: información ecológica

- Mezcla
- 12.1 Toxicidad**
Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de esta mezcla no están disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad**
No hay información disponible.
- 12.3 Potencial de bioacumulación**
No se espera bioacumulación.
- 12.4 Movilidad en el suelo.**
No hay información disponible.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB**
Ninguna de las sustancias utilizadas cumple los criterios PBT / vPvB de REACH, anexo XIII.
- 12.6 Propiedades disruptoras endocrinas**
El producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1\%$ que tenga propiedades de alteración endocrina.
- 12.7 Otros efectos adversos**
No hay información disponible.
- 12.8 Información ecológica adicional**
Se debe evitar la introducción al medio ambiente.

Sección 13: Consideraciones de eliminación

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos**
El producto residual debe desecharse de acuerdo con las directivas de la CE y nacionales, ej. 2008/98/CE. No decante el producto residual y / o mezcle con otros desechos. Maneje recipientes sin limpiar como el producto en sí.

Sección 14: Información de transporte

- 14.1 Número UN**

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

- No está clasificado como producto peligroso con respecto a ADR / RID (transporte terrestre), IATA (transporte aéreo) e IMDG (transporte marítimo).
- 14.2 Nombre de envío adecuado**
No aplica.
- 14.3 Clase**
No aplica.
- 14.4 Grupo de embalaje**
No aplica.
- 14.5 Peligro Ambiental**
Ninguno.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario.**
Ninguna.
- 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**
Irrelevante. El producto solo se entrega y transporta en un embalaje aprobado por la ley de tránsito.

Sección 15: Información reglamentaria

- 15.1 Regulaciones / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**
Legislación comunitaria
Control de riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas directiva 2012/18/UE
Restricciones de empleo: Observe las restricciones de empleo para menores de acuerdo con la 'directriz de protección del trabajo juvenil' (94/33/CE).
- Legislación nacional**
Clase de peligro para el agua (D): 0 - no peligroso para el agua (AwSV)
- 15.2 Evaluación de seguridad química**
Para este producto no se realizó una evaluación de seguridad química.

Sección 16: Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H referidas en las secciones 3.2:

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Lista de abreviaturas

°C	Grado Celsius
ABEK	Gases y vapores de compuestos orgánicos con un punto de ebullición > 65°C (A), gases y vapores inorgánicos, excluido el monóxido de carbono (B), el dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos (E) y el amoníaco y los derivados orgánicos del amoníaco (K)
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

AwSV	Ordenanza sobre las instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua
CO	Monóxido de carbono
CO ₂	Dióxido de carbono
EG/EU	Comunidad Europea/Unión Europea
EN	Normativa europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgE	Inmunoglobulina E
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Code for Dangerous Goods)
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
MARPOL	Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (International Convention for the Prevention of Marine Pollution)
NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health)
PBT	Persistente (P), Bioacumulativo (B), Tóxico (T)
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuse)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
US	Estados Unidos (United States)
vPvB	muy persistente (vP), muy bioacumulativa (vB)

Más información:

La información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Tienen por objeto describir nuestros productos en lo que respecta a los requisitos de seguridad, pero no constituyen una garantía de las propiedades del producto y no establecen una relación jurídica contractual

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, sólo se pueden hacer copias para uso interno.

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Apéndice 3 – Ficha de datos de seguridad
Conjugado anti-humano IgE
CONJ1

Sección 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa

1.1 Identificador de Producto

Nombre del producto:

Símbolo:

AESKUBLOTS® Conjugado anti-humano IgE
CONJ1
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Este inmunoensayo enzimático basado en la nitrocelulosa no está destinado a ser utilizado más que para la detección y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos humanos contra alérgenos. Esta prueba de diagnóstico in vitro no está destinada a ser utilizada en muestras que no sean suero y plasma. El ensayo no debe ser realizado por personas que no sean personal calificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro. El producto no está destinado a ser procesado y leído en otros dispositivos que no sean el analizador de inmunoensayo de la línea HELIA®. El producto también puede ser procesado manualmente por personal cualificado y evaluado usando el software AESKU.SCAN®. No es para autodiagnóstico y no es apto para uso veterinario. Los reactivos no deben utilizarse para fines distintos de la determinación especificada.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Aesku.Diagnostics GmbH und Co. KG

Mikro-Forum-Ring 2

55234 Wendelsheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 6734 – 9622 – 0

Fax +49 (0) 6734 – 9622 – 2222

E-Mail info@aesku.com

www.aesku.com

1.4 Número telefónico de emergencia

Fabricante:

+49 (0) 6734 – 9622 – 0

(de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 4:00 p.m.)

Sección 2: Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
Clasificación (Reglamento (CE) No. 1272/2008)
Producto: Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

Sustancia/Mezclas: Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma: Ninguna

Palabra de advertencia: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Frases de precaución: Ninguna

Este producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la CE o las leyes nacionales respectivas.

2.3 Otros peligros

 No hay sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % que cumplan los criterios de clasificación como PBT, mPmB o que tengan propiedades de alteración endocrina.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 3: Composición / información sobre los componentes

3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla

No contiene ingredientes peligrosos de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008.

Anotación

Las sustancias que se encuentran en la llamada "Lista de candidatos de gran preocupación (SVHC) para autorización" de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no es de esperar que estas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades de $\geq 0,1\%$.

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

- | | | |
|------------|------------------------------------|---|
| 4.1 | Después de la inhalación: | Aire fresco. Consulte a un médico si no se siente bien. |
| | Después del contacto con la piel: | Lavar con abundante agua. Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Trate las áreas afectadas con desinfectante para la piel. Consulte al médico. |
| | Después del contacto con los ojos: | Enjuague con abundante agua. Consulte a un oftalmólogo. |
| | Después de tragar: | Induzca el vómito cuando la persona afectada no esté inconsciente. Enjuague la boca inmediatamente y beba mucha agua. Consulte al médico. |
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No hay información adicional.
- 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario**
Tratar sintomáticamente.

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción*Medios de extinción adecuados*

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados.

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o medidaNo combustible Peligro de formación de productos de pirólisis tóxica. En caso de incendio puede liberarse: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂)**5.3 Consejos para bomberos**

Equipo de protección especial para los bomberos.

En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con la piel manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Los residuos de incendios y el agua de extinción contaminada deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones oficiales locales.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

6.1.1 Recomendaciones para personal que no sea de emergencia

No respirar los vapores / aerosoles. Evitar el contacto con sustancias. Proporcione ventilación adecuada. Evacue el área de peligro. Siga los procedimientos de emergencia. Consulte a un experto.

6.1.2 Consejos para el personal de emergencia

Equipo de protección ver sección 8.

6.2 Precauciones ambientales

No permita que entre en aguas superficiales, desagües o tierra.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Cubra los desagües. Recoger, atar y bombear derrames. Observe las posibles restricciones de material (ver secciones 7 y 10). Tome con material absorbente de líquidos. Deséchelo adecuadamente. Limpiar el área afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones sobre el tratamiento de residuos, ver sección 13.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

7.1.1 Consejos sobre manipulación segura

Observe las instrucciones de uso en la etiqueta. Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. La ropa de trabajo usada no debe usarse fuera del área de trabajo.

7.1.2 Medidas de higiene

Quítese la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lávese las manos al final del período de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenaje:

Almacene de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles (ver sección 10) y alimentos y bebidas. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Almacenar de + 2°C a + 8°C.

Clase de almacenamiento: 12 (líquidos no combustibles)

7.3 Usos específicos finales

Aparte del uso previsto según la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Datos no disponibles.

8.2 Controles de exposición

8.2.1 Medidas de ingeniería

Proporcione ventilación adecuada.

8.2.2 Medidas de protección individual

Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. Elaborar y observar el programa de protección.

8.2.2.1 Protección de los ojos / la cara

Gafas con protección lateral según EN 166 (EG), NISOH (US).

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

8.2.2.2 Protección de la piel / Protección de las manos

Material adecuado: caucho de nitrilo (caucho de nitrilo) o caucho de butilo (caucho de butilo). Los guantes de protección que se utilizarán deben cumplir con las especificaciones de la Reglamento (UE) 2016/425 y la norma EN374 correspondiente.

8.2.2.3 Protección corporal

El equipo de protección personal para el manejo de sustancias químicas peligrosas es suficiente (según EN 14605).

8.2.2.4 Protección respiratoria

No se requiere si el producto se usa según lo previsto. Si hay un cambio en la evaluación del riesgo, máscara facial completa con filtro de combinación multipropósito tipo ABEK (EN 14387).

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquida
Color	ligeramente amarillo
Olor	inodoro
Olor umbral	No aplicable.
pH	No hay información disponible.
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Velocidad de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua a 20°C	soluble
Coefficiente de partición: n- octanol / agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades de las partículas	ninguna

9.2 Otros datos

No hay información adicional.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ver sección 10.3.

10.2 Estabilidad química

Temperatura de almacenamiento recomendada: +2°C a +8°C.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

Luz, calor, humedad (no provocará una reacción peligrosa, pero destruirá la calidad de los productos).

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro toxicológico en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Mezcla

Toxicidad oral aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad oral aguda.

Toxicidad aguda por inhalación

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad aguda por inhalación.

Toxicidad cutánea aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad cutánea aguda.

Corrosión / irritación de la piel.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en corrosión / irritación aguda.

Lesiones o irritación ocular graves.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en lesiones o irritación ocular graves.

Sensibilización de la piel

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en mutagenicidad en células germinales.

Carcinogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad reproductiva.

Teratogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en teratogenicidad.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición repetida.

Peligro de aspiración

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en peligro de aspiración.

11.2 Información adicionalNo se esperan otros peligros. En particular, el producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1$ % que tenga propiedades de alteración endocrina.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 12: Información ecológica

- Mezcla
- 12.1 Toxicidad**
Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de esta mezcla no están disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad**
No hay información disponible.
- 12.3 Potencial de bioacumulación**
No se espera bioacumulación.
- 12.4 Movilidad en el suelo.**
No hay información disponible.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB**
Ninguna de las sustancias utilizadas cumple los criterios PBT / vPvB de REACH, anexo XIII.
- 12.6 Propiedades disruptoras endocrinas**
El producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1\%$ que tenga propiedades de alteración endocrina.
- 12.7 Otros efectos adversos**
No hay información disponible.
- 12.8 Información ecológica adicional**
Se debe evitar la introducción al medio ambiente.

Sección 13: Consideraciones de eliminación

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos**
El producto residual debe desecharse de acuerdo con las directivas de la CE y nacionales, ej. 2008/98/CE. No decante el producto residual y / o mezcle con otros desechos. Maneje recipientes sin limpiar como el producto en sí.

Sección 14: Información de transporte

- 14.1 Número UN**
No está clasificado como bien peligroso con respecto a ADR / RID (transporte terrestre), IATA (transporte aéreo) e IMDG (transporte marítimo).
- 14.2 Nombre de envío adecuado**
No aplica.
- 14.3 Clase**
No aplica.
- 14.4 Grupo de embalaje**
No aplica.
- 14.5 Peligro Ambiental**
Ninguno.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario.**
Ninguna.
- 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**
Irrelevante. El producto solo se entrega y transporta en un embalaje aprobado por la ley de tránsito.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 15: Información reglamentaria
15.1 Regulaciones / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla
Legislación comunitaria

Control de riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas directiva 2012/18/UE

Restricciones de empleo: Observe las restricciones de empleo para menores de acuerdo con la 'directriz de protección del trabajo juvenil' (94/33/CE).

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 0 - no peligroso para el agua (AwSV)

15.2 Evaluación de seguridad química

Para este producto no se realizó una evaluación de seguridad química.

Sección 16: Otra información
Texto completo de las Declaraciones-H referidas en las secciones 3.2:

Ninguna

Lista de abreviaturas:

°C	Grado Celsius
ABEK	Gases y vapores de compuestos orgánicos con un punto de ebullición > 65°C (A), gases y vapores inorgánicos, excluido el monóxido de carbono (B), el dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos (E) y el amoníaco y los derivados orgánicos del amoníaco (K)
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
AwSV	Ordenanza sobre las instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua
CO	Monóxido de carbono
CO ₂	Dióxido de carbono
EG/EU	Comunidad Europea/Unión Europea
EN	Normativa Europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgE	Inmunoglobulina E
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Code for Dangerous Goods)
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
MARPOL	Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (International Convention for the Prevention of Marine Pollution)
NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health)
PBT	Persistente (P), Bioacumulativo (B), Tóxico (T)
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuse)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
US	Estados Unidos (United States)
vPvB	muy persistente (vP), muy bioacumulativa (vB)

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Más información:

La información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Tienen por objeto describir nuestros productos en lo que respecta a los requisitos de seguridad, pero no constituyen una garantía de las propiedades del producto y no establecen una relación jurídica contractual.

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, copias sólo puede producirse para uso interno.

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Apéndice 4 – Ficha de datos de seguridad**Conjugado de antidigoxigenina****CONJ2****Sección 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa****1.1 Identificador de Producto**

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® conjugado de antidigoxigenina

Símbolo:

CONJ2**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados**

Este inmunoensayo enzimático basado en la nitrocelulosa no está destinado a ser utilizado más que para la detección y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos humanos contra alérgenos. Esta herramienta de diagnóstico in vitro no está destinada a ser utilizada en muestras que no sean suero y plasma. El ensayo no debe ser realizado por personas que no sean personal calificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro. El producto no está destinado a ser procesado y leído en otros dispositivos que no sean el analizador de inmunoensayo de la línea HELIA®. El producto también puede ser procesado manualmente por personal cualificado y evaluado usando el software AESKU.SCAN®. No es para autodiagnóstico y no es apto para uso veterinario. Los reactivos no deben utilizarse para fines distintos de la determinación especificada.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Aesku.Diagnostics GmbH und Co. KG

Mikro-Forum-Ring 2

55234 Wendelsheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 6734 – 9622 – 0

Fax +49 (0) 6734 – 9622 – 2222

E-Mail info@aesku.com

www.aesku.com

1.4 Número telefónico de emergencia

Fabricante:

+49 (0) 6734 – 9622 – 0

(de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 4:00 p.m.)

Sección 2: Identificación de peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****Clasificación (Reglamento (CE) No. 1272/2008)****Producto:** Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.**Sustancia/Mezclas:** Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.**2.2 Elementos de la etiqueta****Pictograma:** Ninguna**Palabra de advertencia:** Ninguna**Indicaciones de peligro:** Ninguna**Frases de precaución:** Ninguna

Este producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la CE o las leyes nacionales respectivas.

2.3 Otros peligrosNo hay sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % que cumplan los criterios de clasificación como PBT, mPmB o que tengan propiedades de alteración endocrina.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 3: Composición / información sobre los componentes

3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla**Ingredientes peligrosos según el Reglamento (CE) No. 1272/2008:**

Nombre de la sustancia: 2-Chloroacetamide

No CE: 201-174-2

No CAS: 79-07-2

número de índice: -

Número de registro REACH: -

Porcentaje (p/p): < 0,01 %

Clase y categoría de peligro	Aviso de peligro	Límites de concentración específicos / factor M
Acute Tox. 3	H301	-
Skin. Corr. 1C	H314	-
Repr. 2	H361f	M = 100

Anotación

Las sustancias que se encuentran en la llamada "Lista de candidatos de gran preocupación (SVHC) para autorización" de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no es de esperar que estas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades de $\geq 0,1\%$.

El texto completo de las indicaciones de peligro se encuentra en la sección 16.

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

- 4.1** Después de la inhalación: Aire fresco. Consulte a un médico si no se siente bien.
Después del contacto con la piel: Lavar con abundante agua. Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Trate las áreas afectadas con desinfectante para la piel. Consulte al médico.
- Después del contacto con los ojos: Enjuague con abundante agua. Consulte a un oftalmólogo.
- Después de tragar: Induzca el vómito cuando la persona afectada no esté inconsciente. Enjuague la boca inmediatamente y beba mucha agua. Consulte al médico.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No hay información adicional.
- 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario**
Tratar sintomáticamente.

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción*Medios de extinción adecuados*

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados.

Ninguno conocido.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o medida

No combustible Peligro de formación de productos de pirólisis tóxica. En caso de incendio puede liberarse: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Consejos para bomberos

Equipo de protección especial para los bomberos.

En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con la piel manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Los residuos de incendios y el agua de extinción contaminada deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones oficiales locales.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

6.1.1 Recomendaciones para personal que no sea de emergencia

No respirar los vapores / aerosoles. Evitar el contacto con sustancias. Proporcione ventilación adecuada. Evacue el área de peligro. Siga los procedimientos de emergencia. Consulte a un experto.

6.1.2 Consejos para el personal de emergencia

Equipo de protección ver sección 8.

6.2 Precauciones ambientales

No permita que entre en aguas superficiales, desagües o tierra.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Cubra los desagües. Recoger, atar y bombear derrames. Observe las posibles restricciones de material (ver secciones 7 y 10). Tome con material absorbente de líquidos. Deséchelo adecuadamente. Limpiar el área afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones sobre el tratamiento de residuos, ver sección 13.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

7.1.1 Consejos sobre manipulación segura

Observe las instrucciones de uso en la etiqueta. Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. La ropa de trabajo usada no debe usarse fuera del área de trabajo.

7.1.2 Medidas de higiene

Quítese la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lávese las manos al final del período de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenaje:

Almacene de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles (ver sección 10) y alimentos y bebidas. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Almacenar de + 2°C a + 8°C.

Clase de almacenamiento: 12 (líquidos no combustibles)

7.3 Usos específicos finales

Aparte del uso previsto según la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Datos no disponibles.

8.2 Controles de exposición**8.2.1 Medidas de ingeniería**

Proporcione ventilación adecuada.

8.2.2 Medidas de protección individual

Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. Elaborar y observar el programa de protección.

8.2.2.1 Protección de los ojos / la cara

Gafas con protección lateral según EN 166 (EG), NISOH (US).

8.2.2.2 Protección de la piel / Protección de las manos

Material adecuado: caucho de nitrilo (caucho de nitrilo) o caucho de butilo (caucho de butilo). Los guantes de protección que se utilizarán deben cumplir con las especificaciones de la Reglamento (UE) 2016/425 y la norma EN374 correspondiente.

8.2.2.3 Protección corporal

El equipo de protección personal para el manejo de sustancias químicas peligrosas es suficiente (según EN 14605).

8.2.2.4 Protección respiratoria

No se requiere si el producto se usa según lo previsto. Si hay un cambio en la evaluación del riesgo, máscara facial completa con filtro de combinación multipropósito tipo ABEK (EN 14387).

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquida
Color	ligeramente amarillo
Olor	inodoro
Olor umbral	No aplicable.
pH	No hay información disponible.
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Velocidad de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua a 20°C	soluble
Coefficiente de partición: n- octanol / agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades de las partículas	ninguna

9.2 Otros datos

No hay información adicional.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ver sección 10.3.

10.2 Estabilidad química

Temperatura de almacenamiento recomendada: +2°C a +8°C.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

Luz, calor, humedad (no provocará una reacción peligrosa, pero destruirá la calidad de los productos).

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro toxicológico en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Mezcla

Toxicidad oral aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad oral aguda.

Toxicidad aguda por inhalación

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad aguda por inhalación.

Toxicidad cutánea aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad cutánea aguda.

Corrosión / irritación de la piel.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en corrosión / irritación aguda.

Lesiones o irritación ocular graves.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en lesiones o irritación ocular graves.

Sensibilización de la piel

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en mutagenicidad en células germinales.

Carcinogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad reproductiva.

Teratogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en teratogenicidad.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición repetida.

Peligro de aspiración

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en peligro de aspiración.

11.2 Información adicional

No se esperan otros peligros. En particular, el producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1$ % que tenga propiedades de alteración endocrina.

Sección 12: Información ecológica

- Mezcla
- 12.1 Toxicidad**
Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de esta mezcla no están disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad**
No hay información disponible.
- 12.3 Potencial de bioacumulación**
No se espera bioacumulación.
- 12.4 Movilidad en el suelo.**
No hay información disponible.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB**
Ninguna de las sustancias utilizadas cumple los criterios PBT / vPvB de REACH, anexo XIII.
- 12.6 Propiedades disruptoras endocrinas**
El producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1\%$ que tenga propiedades de alteración endocrina.
- 12.7 Otros efectos adversos**
No hay información disponible.
- 12.8 Información ecológica adicional**
Se debe evitar la introducción al medio ambiente.

Sección 13: Consideraciones de eliminación

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos**
El producto residual debe desecharse de acuerdo con las directivas de la CE y nacionales, ej. 2008/98/CE. No decante el producto residual y / o mezcle con otros desechos. Maneje recipientes sin limpiar como el producto en sí.

Sección 14: Información de transporte

- 14.1 Número UN**
No está clasificado como bien peligroso con respecto a ADR / RID (transporte terrestre), IATA (transporte aéreo) e IMDG (transporte marítimo).
- 14.2 Nombre de envío adecuado**
No aplica.
- 14.3 Clase**
No aplica.
- 14.4 Grupo de embalaje**
No aplica.
- 14.5 Peligro Ambiental**

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

- Ninguno.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario.**
Ninguna.
- 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**
Irrelevante. El producto solo se entrega y transporta en un embalaje aprobado por la ley de tránsito.

Sección 15: Información reglamentaria

- 15.1 Regulaciones / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**
Legislación comunitaria
 Control de riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas directiva 2012/18/UE
 Restricciones de empleo: Observe las restricciones de empleo para menores de acuerdo con la 'directriz de protección del trabajo juvenil' (94/33/CE).
- Legislación nacional**
 Clase de peligro para el agua (D): 0 - no peligroso para el agua (AwSV)
- 15.2 Evaluación de seguridad química**
 Para este producto no se realizó una evaluación de seguridad química.

Sección 16: Otra información
Texto completo de las Declaraciones-H referidas en las secciones 3.2:

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

Lista de abreviaturas:

°C	Grado Celsius
ABEK	Gases y vapores de compuestos orgánicos con un punto de ebullición > 65°C (A), gases y vapores inorgánicos, excluido el monóxido de carbono (B), el dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos (E) y el amoníaco y los derivados orgánicos del amoníaco (K)
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
AwSV	Ordenanza sobre las instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua
CO	Monóxido de carbono
CO ₂	Dióxido de carbono
EG/EU	Comunidad Europea/ Unión Europea
EN	Normativa Europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgE	Inmunoglobulina E
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Code for Dangerous Goods)
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
MARPOL	Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (International Convention for the Prevention of Marine Pollution)

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health)
PBT	Persistente (P), Bioacumulativo (B), Tóxico (T)
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuse)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
US	Estados Unidos (United States)
vPvB	muy persistente (vP), muy bioacumulativa (vB)

Más información:

La información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Tienen por objeto describir nuestros productos en lo que respecta a los requisitos de seguridad, pero no constituyen una garantía de las propiedades del producto y no establecen una relación jurídica contractual.

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, copias sólo puede hacerse para uso interno.

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Apéndice 5 – Ficha de datos de seguridad
Sustrato
SUB

Sección 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa

1.1 Identificador de Producto

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® Sustrato

Símbolo:

SUB
1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Este inmunoensayo enzimático basado en la nitrocelulosa no está destinado a ser utilizado más que para la detección y determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos humanos contra alérgenos. Esta herramienta de diagnóstico in vitro no está destinada a ser utilizada en muestras que no sean suero y plasma. El ensayo no debe ser realizado por personas que no sean personal calificado y familiarizado con los métodos de diagnóstico in vitro. El producto no está destinado a ser procesado y leído en otros dispositivos que no sean el analizador de inmunoensayo de la línea HELIA®. El producto también puede ser procesado manualmente por personal cualificado y evaluado usando el software AESKU.SCAN®. No es para autodiagnóstico y no es apto para uso veterinario. Los reactivos no deben utilizarse para fines distintos de la determinación especificada.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Aesku.Diagnostics GmbH und Co. KG

Mikro-Forum-Ring 2

55234 Wendelsheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 6734 – 9622 – 0

Fax +49 (0) 6734 – 9622 – 2222

E-Mail info@aesku.com

www.aesku.com

1.4 Número telefónico de emergencia

Fabricante:

+49 (0) 6734 – 9622 – 0

(de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 4:00 p.m.)

Sección 2: Identificación de peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
Clasificación (Reglamento (CE) No. 1272/2008)
Producto:

Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

Sustancia/Mezclas:

Este producto no está clasificado de acuerdo con el reglamento CE No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictograma:

Ninguna

Palabra de advertencia:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Frases de precaución:

Ninguna

Este producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la CE o las leyes nacionales respectivas.

2.3 Otros peligros

No hay sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % que cumplan los criterios de clasificación como PBT, mPmB o que tengan propiedades de alteración endocrina.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 3: Composición / información sobre los componentes
3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla
Ingredientes peligrosos según el Reglamento (CE) No. 1272/2008:

Nombre de la sustancia:	N-Methyl-2pyrrolidon
No CE:	212-828-1
No CAS:	872-50-4
número de índice:	606-021-00-7
Número de registro REACH:	-
Porcentaje (p/p):	< 0,3 %

Clase y categoría de peligro	Aviso de peligro	Límites de concentración específicos / factor M
Repr. 1B	H360D	-
STOT SE 3	H335	STOT SE 3; H335: C ≥ 10%
Skin Irrit. 2	H315	-
Eye Irrit. 2	H319	-

Anotación

Las sustancias que se encuentran en la llamada "Lista de candidatos de gran preocupación (SVHC) para autorización" de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no es de esperar que estas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades de ≥0,1%.

El texto completo de las indicaciones de peligro se encuentra en la sección 16.

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

- | | | |
|------------|------------------------------------|---|
| 4.1 | Después de la inhalación: | Aire fresco. Consulte a un médico si no se siente bien. |
| | Después del contacto con la piel: | Lavar con abundante agua. Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Trate las áreas afectadas con desinfectante para la piel. Consulte al médico. |
| | Después del contacto con los ojos: | Enjuague con abundante agua. Consulte a un oftalmólogo. |
| | Después de tragar: | Induzca el vómito cuando la persona afectada no esté inconsciente. Enjuague la boca inmediatamente y beba mucha agua. Consulte al médico. |
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
 No hay información adicional.
- 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario**
 Tratar sintomáticamente.

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios
5.1 Medios de extinción
Medios de extinción adecuados

Agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, agente extintor seco o dióxido de carbono.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Medios de extinción inadecuados.

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o medida

No combustible Peligro de formación de productos de pirólisis tóxica. En caso de incendio puede liberarse: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Consejos para bomberos

Equipo de protección especial para los bomberos.

En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo. Evite el contacto con la piel manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Los residuos de incendios y el agua de extinción contaminada deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones oficiales locales.

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

6.1.1 Recomendaciones para personal que no sea de emergencia

No respirar los vapores / aerosoles. Evitar el contacto con sustancias. Proporcione ventilación adecuada. Evacue el área de peligro. Siga los procedimientos de emergencia. Consulte a un experto.

6.1.2 Consejos para el personal de emergencia

Equipo de protección ver sección 8.

6.2 Precauciones ambientales

No permita que entre en aguas superficiales, desagües o tierra.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Cubra los desagües. Recoger, atar y bombear derrames. Observe las posibles restricciones de material (ver secciones 7 y 10). Tome con material absorbente de líquidos. Deséchelo adecuadamente. Limpiar el área afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Indicaciones sobre el tratamiento de residuos, ver sección 13.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

7.1.1 Consejos sobre manipulación segura

Observe las instrucciones de uso en la etiqueta. Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. La ropa de trabajo usada no debe usarse fuera del área de trabajo.

7.1.2 Medidas de higiene

Quítese la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lávese las manos al final del período de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenaje:

Almacene de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en el recipiente original protegido de la luz solar directa en un área seca, fresca y bien ventilada, lejos de materiales incompatibles (ver sección 10) y alimentos y bebidas. No almacenar en contenedores sin etiqueta.

Almacenar de + 2°C a + 8°C.

Clase de almacenamiento: 12 (líquidos no combustibles)

7.3 Usos específicos finales

Aparte del uso previsto según la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 8: Controles de exposición / protección personal

8.1 Parámetros de control

Datos no disponibles.

8.2 Controles de exposición**8.2.1 Medidas de ingeniería**

Proporcione ventilación adecuada.

8.2.2 Medidas de protección individual

Cuando lo use no coma, beba ni fume. Lávese las manos y la cara antes de los descansos y después del trabajo. Elaborar y observar el programa de protección.

8.2.2.1 Protección de los ojos / la cara

Gafas con protección lateral según EN 166 (EG), NISOH (US).

8.2.2.2 Protección de la piel / Protección de las manos

Material adecuado: caucho de nitrilo (caucho de nitrilo) o caucho de butilo (caucho de butilo). Los guantes de protección que se utilizarán deben cumplir con las especificaciones de la Reglamento (UE) 2016/425 y la norma EN374 correspondiente.

8.2.2.3 Protección corporal

El equipo de protección personal para el manejo de sustancias químicas peligrosas es suficiente (según EN 14605).

8.2.2.4 Protección respiratoria

No se requiere si el producto se usa según lo previsto. Si hay un cambio en la evaluación del riesgo, máscara facial completa con filtro de combinación multipropósito tipo ABEK (EN 14387).

8.2.3 Controles de exposición ambiental

No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquida
Color	incoloro a amarillo débil
Olor	característica
Olor umbral	No aplicable.
pH	4,5 – 5,1
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	102°C
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Velocidad de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	1,024 g/ml
Solubilidad en agua a 20°C	soluble
Coefficiente de partición: n- octanol / agua	No hay información disponible.
Temperatura de autoignición	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades de las partículas	ninguna

9.2 Otros datos

No hay información adicional.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ver sección 10.3.

10.2 Estabilidad química

Temperatura de almacenamiento recomendada: +2°C a +8°C.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4 Condiciones a evitar

Luz, calor, humedad (no provocará una reacción peligrosa, pero destruirá la calidad de los productos).

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro toxicológico en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Mezcla

Toxicidad oral aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad oral aguda.

Toxicidad aguda por inhalación

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad aguda por inhalación.

Toxicidad cutánea aguda

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad cutánea aguda.

Corrosión / irritación de la piel.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en corrosión / irritación aguda.

Lesiones o irritación ocular graves.

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en lesiones o irritación ocular graves.

Sensibilización de la piel

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en mutagenicidad en células germinales.

Carcinogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad reproductiva.

Teratogenicidad

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en teratogenicidad.

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición única.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en toxicidad específica para órganos diana: exposición repetida.

Peligro de aspiración

La mezcla no contiene sustancias relevantes.

La mezcla no está clasificada en peligro de aspiración.

11.2 Información adicional

No se esperan otros peligros. En particular, el producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1$ % que tenga propiedades de alteración endocrina..

Sección 12: información ecológica

- Mezcla
- 12.1 Toxicidad**
Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de esta mezcla no están disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad**
No hay información disponible.
- 12.3 Potencial de bioacumulación**
No se espera bioacumulación.
- 12.4 Movilidad en el suelo.**
No hay información disponible.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y vPvB**
Ninguna de las sustancias utilizadas cumple los criterios PBT / vPvB de REACH, anexo XIII.
- 12.6 Propiedades disruptoras endocrinas**
El producto no contiene ninguna sustancia en concentraciones $\geq 0,1\%$ que tenga propiedades de alteración endocrina.
- 12.7 Otros efectos adversos**
No hay información disponible.
- 12.8 Información ecológica adicional**
Se debe evitar la introducción al medio ambiente.

Sección 13: Consideraciones de eliminación

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos**
El producto residual debe desecharse de acuerdo con las directivas de la CE y nacionales, ej. 2008/98/CE. No decante el producto residual y / o mezcle con otros desechos. Maneje recipientes sin limpiar como el producto en sí.

Sección 14: Información de transporte

- 14.1 Número UN**
No está clasificado como bien peligroso con respecto a ADR / RID (transporte terrestre), IATA (transporte aéreo) e IMDG (transporte marítimo).
- 14.2 Nombre de envío adecuado**
No aplica.
- 14.3 Clase**
No aplica.
- 14.4 Grupo de embalaje**
No aplica.
- 14.5 Peligro Ambiental**
Ninguno.

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

14.6 Precauciones especiales para el usuario.

Ninguna.

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

Irrelevante. El producto solo se entrega y transporta en un embalaje aprobado por la ley de tránsito.

Sección 15: Información reglamentaria
15.1 Regulaciones / legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla
Legislación comunitaria

Control de riesgos de accidentes graves con sustancias peligrosas directiva 2012/18/UE

Restricciones de empleo:

Observe las restricciones de empleo para menores de acuerdo con la 'directriz de protección del trabajo juvenil' (94/33/CE).

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 0 - no peligroso para el agua (AwSV)

15.2 Evaluación de seguridad química

Para este producto no se realizó una evaluación de seguridad química.

Sección 16: Otra información
Texto completo de las Declaraciones-H referidas en las secciones 3.2:

H360D	Puede dañar al feto.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Lista de abreviaturas:

°C	Grado Celsius
ABEK	Gases y vapores de compuestos orgánicos con un punto de ebullición > 65°C (A), gases y vapores inorgánicos, excluido el monóxido de carbono (B), el dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos (E) y el amoníaco y los derivados orgánicos del amoníaco (K)
ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
AwSV	Ordenanza sobre las instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua
CO	Monóxido de carbono
CO ₂	Dióxido de carbono
EG/EU	Comunidad Europea/ Unión Europea
EN	Normativa Europea
g	gramo
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgE	Inmunoglobulina E
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Code for Dangerous Goods)
IVD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
MARPOL	Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques (International Convention for the Prevention of Marine Pollution)

Ficha de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) Nr. 1907/2006

Revision Date: 09.03.2022

Versión: 005

Versión reemplazada: 07.03.2022

ml	Mililitro
NIOSH	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health)
PBT	Persistente (P), Bioacumulativo (B), Tóxico (T)
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises Dangereuse)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
US	Estados Unidos (United States)
vPvB	muy persistente (vP), muy bioacumulativa (vB)

Más información:

La información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Tienen por objeto describir nuestros productos en lo que respecta a los requisitos de seguridad, pero no constituyen una garantía de las propiedades del producto y no establecen una relación jurídica contractual.

Copyright©: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, copias sólo puede hacerse para uso interno.

Cambios a la versión anterior:

Revisión según el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006, modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2020/878.

Ampliación de la cartera de productos.