

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

AESKUBLOTS® Intolerancia alimentaria

Identificador de Producto

 Nombre del producto: **AESKUBLOTS® Intolerancia alimentaria
Kit para la determinación de IgG₄ específica de alimentos**

Número de producto:	Food Intolerance ONE	431401
	Food Intolerance TWO	431402
	Food Intolerance THREE	431403
	Food Intolerance FOUR	431404
	Food Intolerance FIVE	431405
	Food Intolerance SIX	431406
	Food Intolerance SEVEN	431407

Artículo	Símbolo	MSDS Versión	Apéndice
Tiras de pruebas	STRIP	002	(1)
Tampón de lavado 20x	WASH 20x	002	(2)
Conjugado IgG₄ antihumano	CONJ	002	(3)
Sustrato	SUB	002	(4)

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

La información contenida en esta hoja de datos del producto se basa en el estado actual de nuestros 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.

Cambios a la versión anterior:

Encabezado:	Nombre de la línea de productos adaptado
Identificador del producto:	Nombre del artículo adaptado
Tablas:	Nombre de los componentes de la prueba actualizados; símbolo del tampón de lavado corregido; versión MSDS de los componentes de prueba insertados; números de sistema insertados

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

Apéndice 1-4

Fichas de datos de seguridad para componentes individuales

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 de 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 otro uso que no sea la detección y la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de IgG4 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.)

Centro de Control de Envenenamiento:

+49 (0) 228 - 19 240 (alemán e inglés)

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

Pictograma: 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.

Nota: De conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 de la EU, el Artículo 1 (5) d), los productos IVD en el sentido de la Directiva 98/79/CE están exentos del requisito de etiquetado.

2.3 Otros peligros

Este producto no está clasificado como PBT o vPvB.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

Sección 3: Composición / información sobre los componentes

3.1 Sustancia

No aplica.

3.2 Mezcla

No aplica.

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.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 comburentes	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 los efectos toxicológicos.**Toxicidad oral aguda**

No aplica.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 aspiración

No aplica.

11.2 Información adicional

No hay información disponible.

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

No hay información disponible.

12.6 Otros efectos adversos

No hay información disponible.

12.7 Información ecológica adicional

Se debe evitar una entrada 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.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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

No aplica.

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 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	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
EG/EU	Comunidad Europea/ Unión Europea
EN	Normativa Europea
IATA	Transporte aéreo internacionalVereinigung (International Air Transport Association)
IBC	Contenedores intermedios para graneles (Intermediate Bulk Container)
IgG ₄	Inmunoglobulina G ₄

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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:

Sección 1.1	Nombre del artículo corregido
Sección 2.1	Se han eliminado las Directivas obsoletas 67/548/CEE y 1999/45/CE
Sección 2.2	Posibles elementos de etiquetado añadidos
Sección 3.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 3.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 4.1	Medidas de primeros auxilios corregidas
Sección 4.3	Referencias a la ayuda médica de emergencia corregidas
Sección 7.1.1	Se han actualizado las notas sobre la manipulación segura
Sección 7.2	Temperatura de almacenamiento actualizada; se ha añadido la clase de almacenamiento
Sección 8.1	Formulación adaptada al formato uniforme.
Sección 8.2.2	Medidas de protección individual y sus especificaciones adaptadas.
Sección 10	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 11.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 12.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.6	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 15	Directrices actualizadas
Sección 16	Lista de abreviaturas añadidas

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

Apéndice 2 – Ficha de datos de seguridad

Tampón de lavado, concentración 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, concentración 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 otro uso que no sea la detección y la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de IgG4 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.)

Centro de Control de Envenenamiento:

+49 (0) 228 - 19 240 (alemán e inglés)

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.

Nota: De conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 de la EU, el Artículo 1 (5) d), los productos IVD en el sentido de la Directiva 98/79/CE están exentos del requisito de etiquetado.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

2.3 Otros peligros

Este producto no está clasificado como PBT o vPvB.

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.

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 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.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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	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.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado como explosivo.
Propiedades comburentes	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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 los efectos toxicológicos.

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 adicional

Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto no están disponibles.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 Otros efectos adversos**
No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.
- 12.7 Información ecológica adicional**
Se debe evitar una entrada 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**
No aplica.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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
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)

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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:

- Sección 1.1 nombre del artículo corregido
- Sección 2.1 Se han eliminado las Directivas obsoletas 67/548/CEE y 1999/45/CE
- Sección 2.2 Posibles elementos de etiquetado añadidos
- Sección 3.1 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 3.2 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 4.1 Medidas de primeros auxilios corregidas
- Sección 4.3 referencias a la ayuda médica de emergencia corregidas
- Sección 7.1.1 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 7.2 temperatura de almacenamiento actualizada; se ha añadido la clase de almacenamiento
- Sección 8.1 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 8.2.2 Medidas de protección individual y sus especificaciones adaptadas
- Sección 10 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 11.2 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 12.5 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 14.5 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 14.6 Formulación adaptada al formato uniforme
- Sección 15 Directrices actualizadas
- Sección 16 Lista de abreviaturas añadidas

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

Apéndice 3 – Ficha de datos de seguridad
Conjugado IgG4 antihumano
CONJ

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

1.1 Identificador de Producto

Nombre del producto:

AESKUBLOTS® Conjugado IgG4 antihumano

Símbolo:

CONJ
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 otro uso que no sea la detección y la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de IgG4 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.)

Centro de Control de Envenenamiento:

+49 (0) 228 - 19 240 (alemán e inglés)

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.

Nota: De conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 de la EU, el Artículo 1 (5) d), los productos IVD en el sentido de la Directiva 98/79/CE están exentos del requisito de etiquetado.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

2.3 Otros peligros

Este producto no está clasificado como PBT o vPvB.

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.

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 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.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 comburentes	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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 los efectos toxicológicos.

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 adicional

Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto no están disponibles.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 Otros efectos adversos**
No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.
- 12.7 Información ecológica adicional**
Se debe evitar una entrada 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**
No aplica.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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
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)

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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:

Sección 1.1	Nombre del artículo corregido
Sección 2.1	Se han eliminado las Directivas obsoletas 67/548/CEE y 1999/45/CE
Sección 2.2	Posibles elementos de etiquetado añadidos
Sección 3.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 3.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 4.1	Medidas de primeros auxilios corregidas
Sección 4.3	Referencias a la ayuda médica de emergencia corregidas
Sección 7.1.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 7.2	Temperatura de almacenamiento actualizada; se ha añadido la clase de almacenamiento
Sección 8.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 8.2.2	Medidas de protección individual y sus especificaciones adaptadas
Sección 10	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 11.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 12.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.6	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 15	Directrices actualizadas
Sección 16	Lista de abreviaturas añadidas

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

Apéndice 4 – 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:

Símbolo:

AESKUBLOTS® Sustrato

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 otro uso que no sea la detección y la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de IgG4 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.)

Centro de Control de Envenenamiento:

+49 (0) 228 - 19 240 (alemán e inglés)

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.

Nota: De conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 de la EU, el Artículo 1 (5) d), los productos IVD en el sentido de la Directiva 98/79/CE están exentos del requisito de etiquetado.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

2.3 Otros peligros

Este producto no está clasificado como PBT o vPvB.

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.

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.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 Norma (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 o amarillo
Olor	característico
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 comburentes	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: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 los efectos toxicológicos.

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 adicional

Los datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto no están disponibles.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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 Otros efectos adversos**
No permita que entre en desagües, vías fluviales o tierra.
- 12.7 Información ecológica adicional**
Se debe evitar una entrada 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**
No aplica.

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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
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	Reglamentación del transporte de mercancías peligrosas por mar (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)

Ficha de datos de seguridad

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

Revision Date: 22.07.2020

Versión: 002

Versión reemplazada: 29.10.2018

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:

Sección 1.1	Nombre del artículo corregido
Sección 2.1	Se han eliminado las Directivas obsoletas 67/548/CEE y 1999/45/CE
Sección 2.2	Posibles elementos de etiquetado añadidos
Sección 3.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 3.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 4.1	Medidas de primeros auxilios corregidas
Sección 4.3	Referencias a la ayuda médica de emergencia corregidas
Sección 7.1.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 7.2	Temperatura de almacenamiento actualizada; se ha añadido la clase de almacenamiento
Sección 8.1	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 8.2.2	Medidas de protección individual y sus especificaciones adaptadas
Sección 10	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 11.2	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 12.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.5	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 14.6	Formulación adaptada al formato uniforme
Sección 15	Directrices actualizadas
Sección 16	Lista de abreviaturas añadidas