

PORTADA DE KITS SDS

Información del producto

Descripción del producto: ImmunoCAP EDN Assay kit

Cat No. : 10-9545-05

Uso recomendado Solo para investigación
Usos desaconsejados Todos los demás usos

Empresa Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00

Teléfono de emergencia CHEMTREC España 900-868538

Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

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

Uso recomendado Solo para investigación
Usos desaconsejados Todos los demás usos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

EUH208 - Contiene (Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

Puede provocar una reacción alérgica Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	55965-84-9		<0.0015	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Acute Tox. 2 (H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) EUH071

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Eye Irrit. 2 (H319) :: 0.06%<=C<0.6% Skin Corr. 1C (H314) :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 (H315) :: 0.06%<=C<0.6% Skin Sens. 1A (H317) :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 (H318) :: C>=0.6%	100 (acute) 100 (chronic)	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua.

Inhalación No es aplicable.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios No es aplicable.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminación de residuos o recipientes usados conforme a la normativa local.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a una temperature entre 2 y 8°C.

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	MAK-TMW: 0.05 mg/m³ 8 Stunden		STEL: 0.4 mg/m³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m³ 8 Stunden		

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL) / Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE	DNEL = 0.04mg/m³		DNEL = 0.02mg/m³	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)				
--	--	--	--	--

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.027mg/kg sediment dw	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.23mg/L	PNEC = 0.01mg/kg soil dw

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1)) 55965-84-9 (<0.0015)	PNEC = 3.39µg/L	PNEC = 0.027mg/kg sediment dw	PNEC = 3.39µg/L		

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos

No se requiere equipo de protección especial.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
		-		

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

Pequeña escala / uso en laboratorio

Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental

Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	Transparente	
Olor	Ninguno/a	
Umbral olfativo	Ninguno/a	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay datos disponibles	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	7.2-7.6	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	<0.401	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	1.1 g/cm3	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ninguno conocido.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información del producto El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

(a) toxicidad aguda;

Oral

No hay datos disponibles.

Cutánea

No hay datos disponibles.

Inhalación

No hay datos disponibles.

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	LD50 = 53 mg/kg (Rat)	LD50 = 87.12 mg/kg (Rabbit)	4h 0.33 mg/l (Rat)

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles.

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles.

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio

No hay datos disponibles.

Piel

No hay datos disponibles.

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba	Estudiar resultado
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	in vivo in vitro		negativo

(f) carcinogenicidad; Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			negativo

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			negativo Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto sobre el desarrollo del feto

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – No hay datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

exposición repetida;

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles.

Síntomas / efectos,
agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración
endocrina Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad Efectos de ecotoxicidad

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce	Microtox
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Acute toxicity: LC50 96 h 0.19mg/l (Oncorhynchus mykiss) EPA OPP 72-1 Chronic toxicity: NOEC 35 days 0.02 mg/l (Pimephales promelas) OECD 210	Acute toxicity: EC50 48 h 0.126 mg/l (Daphnia magna) OECD Test 202 Chronic toxicity: NOEC 21 days 0.10 mg/l (Daphnia magna)	Acute toxicity: ERC50 72 h 0.027 mg/l (Selenastrum capricornutum) Chronic toxicity: NOEC 96h 0.004 mg/l, (Skeletonema costatum) OECD 201	Chronic toxicity: NOEC 3h 0.91 mg/l (Activated sludge) OECD 209

12.2. Persistencia y degradabilidad Product is biodegradable.

Componente	Degradabilidad
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Biodegradable <50 % 10 days Atmospheric half-life: 0.38-1.3 Days

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable.

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H -isotiazol-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	<0.401	<54

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración
PBT y mPmB Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del
sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Ningún efecto conocido.

Persistentes

Potencial de reducción de ozono Ningún efecto conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Catálogo de Desechos Europeos 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.

Otra información No hay información disponible.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales

X = enumeran

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	-	-		-	X	-	X	X	X	-	KE-0573 8

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Componente	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton	H1: 5-100 ton, E1: 20-200 ton

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	WGK3	

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Fecha de revisión 25-oct-2024

H318 - Provoca lesiones oculares graves
H330 - Mortal en caso de inhalación
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias
EUH208 - Puede provocar una reacción alérgica

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Peligros físicos

En base a datos de ensayos

Peligros para la salud

Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente

Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

25-oct-2024

Resumen de la revisión

Secciones de la FDS actualizadas, 7.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.o 1907/2006**

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: ImmunoCAP EDN Control

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

Uso recomendado Solo para investigación
Usos desaconsejados Todos los demás usos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

2.3. Otros peligros

Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Proteínas humanas en tampón	-		>99	-
Azida de sodio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.05	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Azida de sodio	-	1	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Si es posible, beber leche después.
Inhalación	No es aplicable.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminación de residuos o recipientes usados conforme a la normativa local.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

Almacenar a una temperature entre 2 y 8 °C.

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Azida de sodio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL) / Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 0.164mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos

Guantes protectores.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

Pequeña escala / uso en laboratorio Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	De incoloro a amarillo	
Olor	Ninguno/a	
Umbral olfativo	Ninguno/a	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	100 °C	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable	
Límites de explosión	No es aplicable	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable	
Temperatura de descomposición	No es aplicable	
pH	7.0	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Azida de sodio	0.3	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	1 g/cm3	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

Propiedades explosivas No es aplicable
Propiedades comburentes No es aplicable

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad Ninguno conocido.

10.2. Estabilidad química Estable en condiciones normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información del producto El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles.
Cutánea No hay datos disponibles.
Inhalación No hay datos disponibles.

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles.

(c) lesiones o irritación ocular graves;

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles.
Piel No hay datos disponibles.

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles.

(f) carcinogenicidad; Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Azida de sodio			No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles.

(h) toxicidad específica en No hay datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

determinados órganos (STOT) –
exposición única;

(i) toxicidad específica en
determinados órganos (STOT) –
exposición repetida;

No hay datos disponibles.

(j) peligro de aspiración;

No hay datos disponibles.

Componente	Otros efectos adversos
Azida de sodio	Son síntomas de sobreexposición mareos, cefalea, cansancio, náuseas, pérdida del conocimiento, apnea. Nocivo para los sistema nervioso central y corazón. Mortal en caso de ingestión.

Síntomas / efectos,
agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración
endocrina

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

No hay información disponible.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce	Microtox
Azida de sodio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Azida de sodio	0.3	

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del
sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

Contaminantes Orgánicos Persistentes	Ningún efecto conocido.
Potencial de reducción de ozono	Ningún efecto conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Embalaje contaminado	Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Catálogo de Desechos Europeos	18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.
Otra información	No hay información disponible.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

mezcla

Inventarios internacionales

X = enumeran

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Azida de sodio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357

Componente	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Azida de sodio	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional .

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Leta! 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Control

Fecha de revisión 25-oct-2024

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Peligros físicos

En base a datos de ensayos

Peligros para la salud

Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente

Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

25-oct-2024

Resumen de la revisión

Secciones de la FDS actualizadas, 1, 3, 16.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.o 1907/2006**

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: ImmunoCAP EDN Conjugate 100

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

Uso recomendado Solo para investigación
Usos desaconsejados Todos los demás usos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.
Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Azida de sodio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Azida de sodio	-	1	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Si es posible, beber leche después.
Inhalación	No es aplicable.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

Notas para el médico

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminación de residuos o recipientes usados conforme a la normativa local.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C.

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Azida de sodio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL) / Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos No se requiere equipo de protección especial.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
		-		

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

Pequeña escala / uso en laboratorio Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	Azul	
Olor	Ninguno/a	
Umbral olfativo	Ninguno/a	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	100 °C	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable	
Límites de explosión	No es aplicable	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable	
Temperatura de descomposición	No es aplicable	
pH	7.4	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Azida de sodio	0.3	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	1 g/cm3	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

Propiedades explosivas	No es aplicable
Propiedades comburentes	No es aplicable

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad Ninguno conocido.

10.2. Estabilidad química Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información del producto

El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

(a) toxicidad aguda;

Oral

No hay datos disponibles.

Cutánea

No hay datos disponibles.

Inhalación

No hay datos disponibles.

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles.

(c) lesiones o irritación ocular graves;

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio

No hay datos disponibles.

Piel

No hay datos disponibles.

(e) mutagenicidad en células germinales;

No hay datos disponibles.

(f) carcinogenicidad;

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Azida de sodio			No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;

No hay datos disponibles.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) –

No hay datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

exposición repetida;

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles.

Componente	Otros efectos adversos
Azida de sodio	Son síntomas de sobreexposición mareos, cefalea, cansancio, náuseas, pérdida del conocimiento, apnea. Nocivo para los sistema nervioso central y corazón. Mortal en caso de ingestión.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No hay información disponible.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce	Microtox
Azida de sodio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Azida de sodio	0.3	

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Ningún efecto conocido.

Potencial de reducción de ozono Ningún efecto conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Catálogo de Desechos Europeos 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.
Otra información No hay información disponible.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales X = enumeran

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Azida de sodio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

Componente	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Azida de sodio	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional .

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Leta1 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Fecha de revisión 25-oct-2024

Peligros físicos	En base a datos de ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión 25-oct-2024

Resumen de la revisión Actualización del CLP formato, Secciones de la FDS actualizadas, 1.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.o 1907/2006**

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

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

Uso recomendado Solo para investigación
Usos desaconsejados Todos los demás usos

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Dirección de correo electrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC España 900-868538

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

2.3. Otros peligros

Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Proteínas humanas en tampón	-		>99	-
Azida de sodio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.05	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Azida de sodio	-	1	-

Para el texto completo de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Si es posible, beber leche después.
Inhalación	No es aplicable.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos

Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Eliminación de residuos o recipientes usados conforme a la normativa local.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

Almacenar a una temperature entre 2 y 8 °C.

7.3. Usos específicos finales

Observar las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Azida de sodio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekbén. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL) / Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 0.164mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Azida de sodio 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

No se requiere equipo de protección especial.

Protección de las manos

Guantes protectores.

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso

Pequeña escala / uso en laboratorio Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Aspecto	De incoloro a amarillo	
Olor	Ninguno/a	
Umbral olfativo	Ninguno/a	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	100 °C	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable	
Límites de explosión	No es aplicable	
Punto de Inflamación	No es aplicable	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable	
Temperatura de descomposición	No es aplicable	
pH	7.0	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	log Pow	
Azida de sodio	0.3	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	1 g/cm3	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

9.2. Otros datos

Propiedades explosivas No es aplicable
Propiedades comburentes No es aplicable

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad Ninguno conocido.

10.2. Estabilidad química Estable en condiciones normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información del producto El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles.
Cutánea No hay datos disponibles.
Inhalación No hay datos disponibles.

Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles.

(c) lesiones o irritación ocular graves;

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles.
Piel No hay datos disponibles.

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles.

(f) carcinogenicidad; Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos.

Componente	Métodos de seguimiento	Especies de prueba / duración	Estudiar resultado
Azida de sodio			No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles.

(h) toxicidad específica en No hay datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

determinados órganos (STOT) –
exposición única;

(i) toxicidad específica en
determinados órganos (STOT) –
exposición repetida;

No hay datos disponibles.

(j) peligro de aspiración;

No hay datos disponibles.

Componente	Otros efectos adversos
Azida de sodio	Son síntomas de sobreexposición mareos, cefalea, cansancio, náuseas, pérdida del conocimiento, apnea. Nocivo para los sistema nervioso central y corazón. Mortal en caso de ingestión.

Síntomas / efectos,
agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración
endocrina

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

No hay información disponible.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce	Microtox
Azida de sodio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Azida de sodio	0.3	

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Este preparado no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). Este producto contiene material de origen humano. Los donantes han sido sometidos a pruebas analíticas con resultado no reactivo para HBsAg, antígeno de VIH-1, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH-1/VIH-2.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del
sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

Contaminantes Orgánicos Persistentes
Potencial de reducción de ozono

Ningún efecto conocido.
Ningún efecto conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar
Embalaje contaminado
Catálogo de Desechos Europeos
Otra información

Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Eliminar de conformidad con las normativas locales.
18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06.
No hay información disponible.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

ADR

No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente

No hay peligros identificados.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, productos envasados.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

mezcla

Inventarios internacionales

X = enumeran

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Azida de sodio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357

Componente	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Azida de sodio	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Reglamentos nacionales

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional .

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no es necesario.

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Leta! 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Fecha de revisión 25-oct-2024

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV (compuesto orgánico volátil)

Peligros físicos

En base a datos de ensayos

Peligros para la salud

Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente

Método de cálculo

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión

25-oct-2024

Resumen de la revisión

Secciones de la FDS actualizadas, 1, 3, 16.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del
Reglamento (CE) n.o 1907/2006**

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad