



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 25-mar-2021 Data de revisão prévia 30-out-2020 Número da Revisão 1

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto AB 2 - Anticorpo monoclonal anti-HSV-2
Número(s) de catálogo 30491

Substância/mistura pura Mistura

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro
Reservado a utilizadores profissionais
Utilizar de acordo com as instruções do rótulo da embalagem***

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricante
Bio-Rad Laboratories
6565-185th Ave NE
Redmond, WA 98052
USA***

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato
Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha***

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580
cts-iberia@bio-rad.com***

1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência CHEMTREC Portugal: 351-308801773***
24 Horas

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]***

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]***

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]***

2.3. Outros perigos

Contém material de origem animal. (Rato).***

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não aplicável***

3.2 Misturas***

Componente	Descrição
AB 2***	Frasco contém 5 mL de anticorpos de murino anti-HSV-2, conjugado com fluoresceína, bem como um Contra-corante a base de Azul de Evans, soro albumina de bovino, um inibidor da coloração não específico e 0,1% de azida de sódio***

Nome químico	Nº CE	N.º CAS	% Peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Número de registo REACH
Azoteto de sódio***	247-852-1	26628-22-8	0.1 - 0.299	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Sem dados disponíveis

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Recomendação geral	Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.
Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
Ingestão	Enxaguar bem a boca com água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas	Não existe informação disponível.
----------	-----------------------------------

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
------------------	---------------------

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Meios inadequados de extinção	Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do	Nenhum conhecido.
------------------------------------	-------------------

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais Ver Secção 8 para obter mais informações.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.***

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR) As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição .***

Nome químico	União Europeia	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Azoteto de sódio*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Sk*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ *	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ via dérmica*	TWA: 0.2 mg/m ³
Nome químico	Itália	Portugal	Países Baixos	Finlândia	Dinamarca
Azoteto de sódio*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ pelle*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm P*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ H*	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ iho*	TWA: 0.1 mg/m ³ H*
Nome químico	Áustria	Suíça	Polónia	Noruega	Irlanda
Azoteto de sódio*** 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ H*	TWA: 0.2 mg/m ³ STEL: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Sk*

Limites Biológicos de Exposição Profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição**Equipamento de proteção individual**

Proteção ocular/facial Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

Proteção das mãos Usar luvas adequadas.

Proteção da pele e do corpo Usar vestuário de proteção adequado.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico Líquido***
Aspeto solução aquosa***
Cor azul
Odor Não existe informação disponível.
Limiar olfativo Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH	6-8***	***
pH (como solução aquosa)		
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Miscível em água	***
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Propriedades explosivas	Não aplicável	
Propriedades comburentes	Não aplicável	
9.2. Outras informações		
Ponto de amolecimento	Não aplicável	
Massa molecular	Não aplicável	
Teor COV (%)	Não aplicável	

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos explosivos e gases tóxicos.***

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais.***

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o Produto

Inalação	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com os olhos	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aguda

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS ***
ATEmix (oral) 27,000.00*** mg/kg***

Informação sobre os Componentes ***

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Azoteto de sódio***	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade reprodutiva	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT - exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

STOT - exposição repetida Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade .***

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.***

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Azoteto de sódio***	-	LC50: =0.7mg/L (96h, <i>Lepomis macrochirus</i>) LC50: =0.8mg/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>) LC50: =5.46mg/L (96h, <i>Pimephales promelas</i>)	-	-

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB . O produto contém uma ou mais substâncias classificadas como PBT ou mPmB.***

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Azoteto de sódio***	A avaliação PBT não se aplica

12.6. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal. Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.***

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**IMDG**

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Poluente marinho	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	Nenhum
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	Nenhum

ADR

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentos nacionais**

Alemanha ***

Classe de perigo para a água (WGK) não-perigoso para a água (WGK 2)***

União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS) Não aplicável

Inventários Internacionais

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de cumprimento dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Texto integral das advertências H referidas na secção 3**

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros***

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitem uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada no tempo)	TWA (média ponderada em função do tempo)	STEL (limite de exposição de curta duração)	STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)
Máximo	Valor limite máximo	*	Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral***	Método de cálculo***
Toxicidade aguda por via cutânea***	Método de cálculo***
Toxicidade aguda por via inalatória - gases***	Método de cálculo***
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor***	Método de cálculo***
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas***	Método de cálculo***
Corrosão/irritação cutânea***	Método de cálculo***
Lesões oculares graves/irritação ocular***	Método de cálculo***
Sensibilização respiratória***	Método de cálculo***
Sensibilização cutânea***	Método de cálculo***
Mutagenicidade***	Método de cálculo***
Carcinogenicidade***	Método de cálculo***
Toxicidade reprodutiva***	Método de cálculo***
STOT - exposição única***	Método de cálculo***

STOT - exposição repetida***	Método de cálculo***
Toxicidade aguda em ambiente aquático***	Método de cálculo***
Toxicidade crónica para o ambiente aquático***	Método de cálculo***
Perigo de aspiração***	Método de cálculo***
Ozono***	Método de cálculo***

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView
Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
EPA (Environmental Protection Agency, EUA)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)
Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
Base de dados de substâncias perigosas
Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
Classificação GHS do Japão
Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)
Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento
RTECS (Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas)
Organização Mundial de Saúde

Preparado Por Bio-Rad Laboratories, Saúde Ambiental e Segurança

Data da revisão 25-mar-2021

Motivo da revisão *** Indica que esta informação mudou desde a revisão anterior

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança