

Data da Revisão 21-Dez-2020

Número da Revisão 2

FOLHA DE ROSTO DAS FDS DOS KITS

Informações sobre o Produto

Nome do produto ImmunoCAP EDN Assay kit

Cat No. : 10-9545-05

 Utilização recomendada
 Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

Empresa Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

Número de telefone de emergência CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com



Data da Revisão 21-Dez-2020

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Nome do produto ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

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

Utilização recomendada Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

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

Perigos para a saúde

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

Perigos para o ambiente

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

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo

EUH208 - Contém (mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7]e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))). Pode provocar uma reacção alérgica.

2.3. Outros perigos

Pode provocar uma reação alérgica

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

3.2. Misturas

Componente	No. CAS	No. CE.	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			<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	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes
Mistura reacional de:	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6%	100	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE	Skin Corr. 1C :: C>=0.6%		
247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o	Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6%		
CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))	Skin Sens. 1A :: C>=0.0015%		
	Eve Dam. 1 :: C>=0.6%		

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água.

InalaçãoNão aplicável.Autoproteção do SocorristaNão Aplicável.

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

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

Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico

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 de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Nenhum conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum conhecido.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

Respeitar as instruções de utilização.

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

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Mistura reacional de:	MAK-TMW: 0.05 mg/m ³		TWA: 0.2 mg/m ³ 8		
5-cloro-2-metil-4-isoti	8 Stunden		Stunden		
azolin-3-ona [n.o CE					
247-500-7] e					
2-metil-2H-isotiazol-3					
-ona [n.o CE					
220-239-6] (3:1);					
(CMIT/MIT (3:1))					

Valores-limite biológicos

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

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

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

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

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das Mãos Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
		-		

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso Em larga escala / uso de

emergência

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Medidas de Higiene

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais. Controlo da exposição ambiental

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Líquido

Transparente **Aspeto** Odor Nenhum Nenhum Limiar olfativo

Sem dados disponíveis Ponto/intervalo de fusão Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Ponto/intervalo de ebulição Sem dados disponíveis Inflamabilidade (líquido)

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Sem dados disponíveis Método - Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Temperatura de Decomposição

pН 7.2-7.6

Sem dados disponíveis Viscosidade Solubilidade em Água Solúvel em água

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água) Componente log Pow Mistura reacional de: < 0.401

5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o

CE 247-500-7] e

2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))

Pressão de vapor Sem dados disponíveis

Densidade / Gravidade Específica 1.1 g/cm3

Densidade Aparente Sem dados disponíveis Densidade de Vapor Sem dados disponíveis

(Ar = 1.0)Não aplicável (líquido) Características das partículas

9.2. Outras informações

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa

Não ocorre polimerização perigosa.

Reações Perigosas

Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações

conhecidas ou fornecidas.

a) toxicidade aguda;

Oral Sem dados disponíveis.
Cutânea Sem dados disponíveis.
Inalação Sem dados disponíveis.

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Mistura reacional de:	LD50 = 53 mg/kg (Rat)		4h 0.33 mg/l (Rat)
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE			
247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o			
CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis.

c) lesões oculares graves/irritação

Sem dados disponíveis.

ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório PeleSem dados disponíveis.
Sem dados disponíveis.

e) mutagenicidade em células

Sem dados disponíveis.

germinativas:

3			
Componente	Método de ensaio	Testes de espécies	Resultado do estudo
Mistura reacional de:	in vivo		negativo
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE	in vitro		_
247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o			
CE 220-239-61 (3:1): (CMIT/MIT (3:1))			ļ

f) carcinogenicidade; Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo
Mistura reacional de:			negativo
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE			_

Data da Revisão 21-Dez-2020

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

247 F00 71 a 2 matil 211 instingal 2 and [n a		
1247-500-71 e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona In.ol		
000 .] 0oooa_o. 0 oa [o		
L CE 220-239-61 (3:1): (CMIT/MIT (3:1))		
CE 220-239-6] (3.1); (CIVIT/IVIT (3.1))		

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis.

Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo
Mistura reacional de:			negativo
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE			Os testes sobre os animais não
247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o			mostraram efeitos sobre o
CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))			desenvolvimento fetal

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;

Sem dados disponíveis.

 i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade Efeitos de ecotoxicidade

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

12.2. Persistência e degradabilidade Product is biodegradable.

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

12.3. Potencial de bioacumulação O MATERIAL NÃO É BIOACUMULÁVEL.

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Mistura reacional de:	<0.401	<54
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE		
247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o		
CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT (3:1))		

Não existe informação disponível. 12.4. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e mPmB tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e

muito bioacumuláveis (mPmB).

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Nenhum efeito conhecido. Potencial diminuição de ozono Nenhum efeito conhecido.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos Elimine de acordo com os regulamentos locais.

não Utilizados

Embalagem Contaminada Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.

Não existe informação disponível. **Outras Informações**

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados.

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados.

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais X = listados

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

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Regulamentos Nacionais

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
Mistura reacional de:	WGK3	
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on		
a [n.o CE 247-500-7] e		
2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.o		
CE 220-239-6] (3:1); (CMIT/MIT		
(3:1))		

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H301 - Tóxico por ingestão

H310 - Mortal em contacto com a pele

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H330 - Mortal por inalação

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

ImmunoCAP EDN U1302 anti-EDN

Data da Revisão 21-Dez-2020

EUH071 - Corrosivo para as vias respiratórias EUH208 - Pode provocar uma reação alérgica

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas **IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos **RPE** - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Perigos físicos Com base em dados de ensaios

Perigos para a SaúdeMétodo de cálculoPerigos para o ambienteMétodo de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão 21-Dez-2020

Resumo da versão Actualização do CLP formato, Secções da FDS atualizadas, 1.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II 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

(United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário **DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão **AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água **vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV (composto orgânico volátil)



Data da Revisão 18-Dez-2020

Número da Revisão 4

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Nome do produto ImmunoCAP EDN Control

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

Utilização recomendada Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

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

Perigos para a saúde

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

Perigos para o ambiente

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

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo

ImmunoCAP EDN Control Página 12 / 41

Data da Revisão 18-Dez-2020

2.3. Outros perigos

Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1 e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB). Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1 e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

3.2. Misturas

Componente	No. CAS	No. CE.	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Proteínas humanas em tampão	-		>99	-
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.05	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes
Azoteto de sódio	-	1	-

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água.

Ingestão Enxaguar a boca. Se possível, beber leite depois.

Inalação Não aplicável.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

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

Não existe informação disponível.

ImmunoCAP EDN Control Página 13 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico

Tratar os sintomas.

SECCÃO 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 de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Nenhum conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum conhecido.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇAO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Respeitar as instruções de utilização.

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

ImmunoCAP EDN Control Página 14/41

Data da Revisão 18-Dez-2020

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m³ (8h) STEL: 0.3 mg/m³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m³ 15 min TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m³. restrictive limit Peau	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m³ (8 horas) Piel
Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 0.2 mg/m³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Azoteto de sódio	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZW: 0.3 mg/m ³	Hud	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten		TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				

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

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Azoteto de sódio	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³
	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	STEL: 0.3 mg/m ³	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	tundides.	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	TWA: 0.1 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	klukkustundum.
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		TWA: 0.3 mg/m ³	órában. AK	Skin notation
	minutites.		_		

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Azoteto de sódio	skin - potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	Oda	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	TWA: 0.1 mg/m ³		Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minute
			STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minuti	
			Minuten		

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 0.3	Deri
		Potential for cutaneous	Koža	mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat
		absorption	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar. NGV	dakika

Valores-limite biológicos

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

ImmunoCAP EDN Control Página 15 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem

Não existe informação disponível.

Efeitos (DNEL)

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

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das Mãos Luvas de proteção.

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo	Veja as	-	EN 374	(requisitos mínimos)
	recomendações do			
	fabricante			

Não é necessário usar equipamento de proteção especial. Proteção da pele e do corpo

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de

emergência

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.

Medidas de Higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais. Controlo da exposição ambiental

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Líquido

Aspeto Incolor a amarelo

Odor Nenhum Limiar olfativo Nenhum

Ponto/intervalo de fusão Sem dados disponíveis Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

100 °C Ponto/intervalo de ebulição

Sem dados disponíveis Inflamabilidade (líquido) Inflamabilidade (sólido, gás) Não inflamável

Limites de explosão Não aplicável

ImmunoCAP EDN Control Página 16 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

Ponto de Inflamação Não aplicável Método - Não existe informação disponível

Temperatura de AutoigniçãoNão aplicávelTemperatura de DecomposiçãoNão aplicável

pH 7.0

Viscosidade Sem dados disponíveis Solubilidade em Água Solúvel em água

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)
Componente log Pow
Azoteto de sódio 0.3

Pressão de vapor Sem dados disponíveis

Densidade / Gravidade Específica 1 g/cm3

Densidade AparenteSem dados disponíveisDensidade de VaporSem dados disponíveis(Ar = 1.0)Características das partículasNão aplicável (líquido)

9.2. Outras informações

Propriedades Explosivas Não aplicável Propriedades Comburentes Não aplicável

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não ocorre polimerização perigosa.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações

conhecidas ou fornecidas.

a) toxicidade aguda;

Oral Sem dados disponíveis.
Cutânea Sem dados disponíveis.
Inalação Sem dados disponíveis.

Dados tóxicos para os componentes

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

ImmunoCAP EDN Control Página 17 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

Sem dados disponíveis. b) corrosão/irritação cutânea;

c) lesões oculares graves/irritação ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis. Sem dados disponíveis. Pele

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis.

f) carcinogenicidade: Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

Trac oxistem produces quimiese cancerigenes commedes produce.					
Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo		
Azoteto de sódio			Nenhum componente deste		
			produto presente a níveis		
			maiores ou iguais a 0.1% é		
			identificado como carcinogénio		
			provável, possível ou confirmado		
			pelo IARC.		

Sem dados disponíveis. g) toxicidade reprodutiva;

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Sem dados disponíveis.

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

repetida;

Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Componente	Outros Efeitos Adversos
Azoteto de sódio	Os sintomas de sobre-exposição consistem em tonturas, dores
	de cabeça, cansaço, náuseas, perda de consciência e paragem
	respiratória. Nocivo para sistema nervoso central e coração.
	Mortal por ingestão.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

sistema endócrino

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

ImmunoCAP EDN Control Página 18 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce	Microtox
Azoteto de sódio	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Azoteto de sódio	0.3	

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

<u>12.5. Resultados da avaliação PBT e Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e mPmB</u> tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e

muito bioacumuláveis (mPmB). Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1

e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Nenhum efeito conhecido. Potencial diminuição de ozono Nenhum efeito conhecido.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos Elimine de acordo com os regulamentos locais.

não Utilizados

Embalagem Contaminada Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.

Outras Informações Não existe informação disponível.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

<u>IMDG/IMO</u> Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

ImmunoCAP EDN Control Página 19 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

14.2. Designação oficial de transporte da ONU 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte 14.4. Grupo de embalagem

<u>IATA</u> Não regulamentado

14.1. Número ONU 14.2. Designação oficial de transporte da ONU 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados.

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais. utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados. em conformidade com os

instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais X = listados

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Azoteto de sódio	247-852-1	-		Х	Х	-	Χ	Χ	Χ	Х	KE-3135
											7

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Regulamentos Nacionais

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
Azoteto de sódio	WGK2	

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

ImmunoCAP EDN Control Página 20 / 41

ImmunoCAP EDN Control

Data da Revisão 18-Dez-2020

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

TWA - Média ponderada de tempo

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV (composto orgânico volátil)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

Transport Association

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Perigos físicos Com base em dados de ensaios

Perigos para a Saúde Método de cálculo Perigos para o ambiente Método de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão 18-Dez-2020

Resumo da versão Secções da FDS atualizadas, 1, 3, 16.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II 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

ImmunoCAP EDN Control Página 21 / 41



Data da Revisão 21-Dez-2020

Número da Revisão 5

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Nome do produto ImmunoCAP EDN Conjugate 100

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

Utilização recomendada Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

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

Perigos para a saúde

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

Perigos para o ambiente

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

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo

2.3. Outros perigos

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

3.2. Misturas

Componente	No. CAS	No. CE.	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes	
Azoteto de sódio	-	1	-	

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água.

Ingestão Enxaguar a boca. Se possível, beber leite depois.

Inalação Não aplicável.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

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

Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

Data da Revisão 21-Dez-2020

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 de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança Nenhum conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum conhecido.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Respeitar as instruções de utilização.

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

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Data da Revisão 21-Dez-2020

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	TWA / VME: 0.1 mg/m ³	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	(8 heures). restrictive		mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	limit		TWA / VLA-ED: 0.1
	Skin		STEL / VLCT: 0.3		mg/m³ (8 horas)
			mg/m ³ . restrictive limit		Piel
			Peau		
Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia

Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m ³ (8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	huid	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m ³	minuten	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.2 mg/m³ (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	minuutteina
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas		lho
	Pelle	Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	Pele		

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Azoteto de sódio	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZW: 0.3 mg/m ³	Hud	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten		TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		Stunden	godzinach	regulation
	Stunden			_	_

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

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Azoteto de sódio	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³
	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	STEL: 0.3 mg/m ³	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	tundides.	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	TWA: 0.1 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	klukkustundum.
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		TWA: 0.3 mg/m ³	órában. AK	Skin notation
	minutites.		_		

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Azoteto de sódio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m³	, ,	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³	
	TWA: 0.1 mg/m³	_	Stunden STEL: 0.3 mg/m³ 15 Minuten	STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti	minute

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 0.3	Deri
		Potential for cutaneous	Koža	mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat
		absorption	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar. NGV	dakika

Valores-limite biológicos

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

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Data da Revisão 21-Dez-2020

para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem

Não existe informação disponível.

Efeitos (DNEL)

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

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das Mãos Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Material das Iuvas Tempo de Espessura das Padrão da UE Luvas, comentários penetração luvas -

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de

emergência

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.

Medidas de Higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Líquido

Aspeto Azul Odor Nenhum Limiar olfativo Nenhum

Ponto/intervalo de fusãoSem dados disponíveisPonto de AmolecimentoSem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição 100 °C

Inflamabilidade (líquido) Sem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) Não inflamável Limites de explosão Não aplicável

Ponto de Inflamação Não aplicável Temperatura de Autoignição Não aplicável Temperatura de Decomposição Não aplicável

pH 7.

Viscosidade Sem dados disponíveis

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Página 26 / 41

Método - Não existe informação disponível

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Data da Revisão 21-Dez-2020

Solubilidade em Água Solúvel em água

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)
Componente log Pow
Azoteto de sódio 0.3

Pressão de vapor Sem dados disponíveis

Densidade / Gravidade Específica 1 g/cm3

Densidade Aparente Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Sem dados disponíveis (Ar = 1.0)

Características das partículas Não aplicável (líquido)

9.2. Outras informações

Propriedades ExplosivasNão aplicávelPropriedades ComburentesNão aplicável

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não ocorre polimerização perigosa.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações

conhecidas ou fornecidas.

a) toxicidade aguda;

Oral Sem dados disponíveis.
Cutânea Sem dados disponíveis.
Inalação Sem dados disponíveis.

Dados tóxicos para os componentes

Dades textose para de compenentes			
Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis.

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Data da Revisão 21-Dez-2020

c) lesões oculares graves/irritação ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis. Sem dados disponíveis. Pele

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis.

f) carcinogenicidade: Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

i, careniegorneradae,	rtae existem predates quime	tae existent predates danniese cancerigence connected predate.						
Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo					
Azoteto de sódio			Nenhum componente deste					
			produto presente a níveis					
			maiores ou iguais a 0.1% é					
			identificado como carcinogénio					
			provável, possível ou confirmado					
			pelo IARC.					

Sem dados disponíveis. g) toxicidade reprodutiva;

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Sem dados disponíveis.

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Componente	Outros Efeitos Adversos
Azoteto de sódio	Os sintomas de sobre-exposição consistem em tonturas, dores
	de cabeça, cansaço, náuseas, perda de consciência e paragem
	respiratória. Nocivo para sistema nervoso central e coração.
	Mortal por ingestão.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce	Microtox
Azoteto de sódio	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Data da Revisão 21-Dez-2020

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Azoteto de sódio	0.3	

Não existe informação disponível. 12.4. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e mPmB

muito bioacumuláveis (mPmB).

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Nenhum efeito conhecido. Potencial diminuição de ozono Nenhum efeito conhecido.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos Elimine de acordo com os regulamentos locais.

não Utilizados

Embalagem Contaminada Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.

Não existe informação disponível. **Outras Informações**

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA Não regulamentado

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados.

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados.

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais X = listados

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Azoteto de sódio	247-852-1	-		Х	Х	-	Χ	Χ	Χ	Х	KE-3135
											7

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Regulamentos Nacionais

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
Azoteto de sódio	WGK2	

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

<u>Legenda</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

Data da Revisão 21-Dez-2020

ImmunoCAP EDN Conjugate 100

Data da Revisão 21-Dez-2020

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian

Inventory of Chemical Substances)

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50% POW - Coeficiente de prepartição octanol: água vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV (composto orgânico volátil)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Perigos físicos Com base em dados de ensaios

Perigos para a Saúde Método de cálculo Perigos para o ambiente Método de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão 21-Dez-2020

Resumo da versão Actualização do CLP formato, Secções da FDS atualizadas, 1.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II 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



Data da Revisão 18-Dez-2020

Número da Revisão 4

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Nome do produto ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

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

Utilização recomendada Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

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

Perigos para a saúde

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

Perigos para o ambiente

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

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo

Data da Revisão 18-Dez-2020

2.3. Outros perigos

Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1 e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB). Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1 e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

3.2. Misturas

Componente	No. CAS	No. CE.	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Proteínas humanas em tampão	-		>99	-
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.05	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componente	Specific concentration limits (SCL's)	Factor-M	Component notes
Azoteto de sódio	-	1	-

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água.

Ingestão Enxaguar a boca. Se possível, beber leite depois.

Inalação Não aplicável.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

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

Não existe informação disponível.

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Data da Revisão 18-Dez-2020

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico 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 de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Nenhum conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum conhecido.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Respeitar as instruções de utilização.

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

Data da Revisão 18-Dez-2020

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m³ (8h) STEL: 0.3 mg/m³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m³ 15 min TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m³. restrictive limit Peau	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m³ (8 horas) Piel
Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 0.2 mg/m³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuutteina Iho

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Azoteto de sódio	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZW: 0.3 mg/m ³	Hud	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten		TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				

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

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Azoteto de sódio	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³
	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	STEL: 0.3 mg/m ³	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	tundides.	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	TWA: 0.1 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	klukkustundum.
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15		TWA: 0.3 mg/m ³	órában. AK	Skin notation
	minutites.				

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Azoteto de sódio	skin - potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	Oda	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	TWA: 0.1 mg/m ³		Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minute
			STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minuti	
			Minuten		

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 0.3	Deri
		Potential for cutaneous	Koža	mg/m ³ 15 minuter	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat
		absorption	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TWA: 0.1 mg/m ³	minutah	timmar. NGV	dakika

Valores-limite biológicos

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

Data da Revisão 18-Dez-2020

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem

Não existe informação disponível.

Efeitos (DNEL)

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

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das Mãos Luvas de proteção.

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de

emergência

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.

Medidas de Higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Líquido

Aspeto Incolor a amarelo

Odor Nenhum Limiar olfativo Nenhum

Ponto/intervalo de fusãoSem dados disponíveisPonto de AmolecimentoSem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição 100 °C

Inflamabilidade (líquido) Sem dados disponíveis Inflamabilidade (sólido, gás) Não inflamável

Limites de explosão Não aplicável

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Data da Revisão 18-Dez-2020

Ponto de Inflamação Não aplicável Método - Não existe informação disponível

Temperatura de AutoigniçãoNão aplicávelTemperatura de DecomposiçãoNão aplicável

pH 7.0

Viscosidade Sem dados disponíveis Solubilidade em Água Solúvel em água

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)
Componente log Pow
Azoteto de sódio 0.3

Pressão de vapor Sem dados disponíveis

Densidade / Gravidade Específica 1 g/cm3

Densidade AparenteSem dados disponíveisDensidade de VaporSem dados disponíveis(Ar = 1.0)Características das partículasNão aplicável (líquido)

9.2. Outras informações

Propriedades Explosivas Não aplicável Propriedades Comburentes Não aplicável

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não ocorre polimerização perigosa.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações

conhecidas ou fornecidas.

a) toxicidade aguda;

Oral Sem dados disponíveis.
Cutânea Sem dados disponíveis.
Inalação Sem dados disponíveis.

Dados tóxicos para os componentes

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Data da Revisão 18-Dez-2020

Sem dados disponíveis. b) corrosão/irritação cutânea;

c) lesões oculares graves/irritação ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Sem dados disponíveis. Respiratório Sem dados disponíveis. Pele

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis.

f) carcinogenicidade:

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

ij caromogemeraac,	riae existem produces quimiese caricongenes connectade necto produce.				
Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo		
Azoteto de sódio			Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogénio provável, possível ou confirmado pelo IARC.		

Sem dados disponíveis. g) toxicidade reprodutiva;

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Sem dados disponíveis.

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Componente	Outros Efeitos Adversos
Azoteto de sódio	Os sintomas de sobre-exposição consistem em tonturas, dores
	de cabeça, cansaço, náuseas, perda de consciência e paragem
	respiratória. Nocivo para sistema nervoso central e coração.
	Mortal por ingestão.

Sintomas / efeitos,

agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

sistema endócrino

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Data da Revisão 18-Dez-2020

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce	Microtox
Azoteto de sódio	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Azoteto de sódio	0.3	

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

<u>12.5. Resultados da avaliação PBT e Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e mPmB</u> tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e

muito bioacumuláveis (mPmB). Este produto contém material de origem humana. Os dadores foram testados e considerados não reactivos para antigénio HBs, antigénio HIV-1

e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2.

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Nenhum efeito conhecido. Potencial diminuição de ozono Nenhum efeito conhecido.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos Elimine de acordo com os regulamentos locais.

não Utilizados

Embalagem Contaminada Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.

Outras Informações Não existe informação disponível.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Data da Revisão 18-Dez-2020

14.2. Designação oficial de transporte da ONU 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA Não regulamentado

14.1. Número ONU 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados.

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados.

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais X = listados

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Azoteto de sódio	247-852-1	-		Х	Χ	-	Χ	Χ	Χ	Χ	KE-3135
											7

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Regulamentos Nacionais

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
Azoteto de sódio	WGK2	

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip

Página 40 / 41

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas **IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão **AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

TWA - Média ponderada de tempo

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV (composto orgânico volátil)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

Transport Association

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Perigos físicos Com base em dados de ensaios

Perigos para a Saúde Método de cálculo Perigos para o ambiente Método de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão 18-Dez-2020

Resumo da versão Secções da FDS atualizadas, 1, 3, 16.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II 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

ImmunoCAP EDN Calibrator Strip