

Data de preparação 18-Fev-2013

Data da Revisão 10-Dez-2021

Número da Revisão 3

## SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

### 1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: **ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay**  
Cat No. : **R244596**

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

Utilização recomendada: Produtos químicos de laboratório.  
Utilizações desaconselhadas: Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<p><b>Empresa</b></p> <p>Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke, Hants, UK RG24 8PW Tel: +44 (0) 1256 841144</p> <p><b>EU entity/business name</b> Oxoid Deutschland GmbH Postfach 10 07 53 D-46483 Wesel GERMANY Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521</p>	<p>Thermo Fisher Scientific 20 Dalglish Street Thebarton Adelaide South Australia 5031 AUSTRALIA Tel: 61 8 8238 9050 or 1800 33 11 63 (Toll Free) Fax: 61 8 8238 9060 or 1800 00 70 54 (Toll Free).</p>
--	---

Endereço eletrónico: mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência  
1800 331 163

## 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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## 2.2. Elementos do rótulo

Não é necessário.

Palavra-Sinal

Nenhum

## 2.3. Outros perigos

Contém um desregulador endócrino reconhecido ou suspeito

Incluída na lista estabelecida nos termos do artigo 59.o, n.o 1, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.2. Misturas

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Ácido sulfúrico	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- .omega.-hydroxy-	9002-93-1		0.1	Acute Tox. 4 (H302) Eye Dam. 1 (H318) Aquatic Chronic 2 (H411)

Componente	Limites de concentração específicos (SCL's)	Fator M	Notas de componente
Ácido sulfúrico	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%≤C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C≥15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%≤C<15%	-	-
Azoteto de sódio	-	1	-

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

#### Recomendação Geral

Contacte um médico se os sintomas persistirem.

#### Contacto com os Olhos

Consulte um médico. Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.

#### Contacto com a pele

Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, contacte um médico.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água.
<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
<b>Autoproteção do Socorrista</b>	Não requer precauções especiais.

## **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. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), pó químico seco, espuma de álcool.

#### **Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança**

Não existe informação disponível.

### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

#### **Produtos de Combustão Perigosos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

### **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 o equipamento de protecção individual exigido. Assegurar uma ventilação adequada.

### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Evitar que o produto entre na rede de esgotos. Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento. Não deve ser libertado para o ambiente.

### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

### **6.4. Remissão para outras secções**

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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Evitar a ingestão e a inalação.

### Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar a temperaturas entre 2 e 8 °C.

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

Utilização em laboratórios

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

origem da lista **EU** - Diretiva (UE) 2019/1831 da Comissão de 24 de outubro de 2019 que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão **PT** República de Portugal. Instituto Português da Qualidade. Segurança e Saúde no Trabalho. Valores limite de exposição profissional a agentes químicos. Quadro 1 - Valores Limite de Exposição (VLE). Norma Portuguesa NP 1796:2014

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8h)	STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA / VME: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)
Azoteto de sódio	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Media Ponderata nel Tempo when choosing a suitable method for monitoring exposure should take into account potential constraints and interactions that may occur in the presence of other sulfur compounds, respirable fraction	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 1 TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 horas	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Breve termine Pelle	MAK 0.2 mg/m <sup>3</sup> (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Ácido sulfúrico	MAK-KZGW: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value calculated thoracic fraction
Azoteto de sódio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgária	Croácia	Irlanda	Chipre	República Checa
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction	TWA: 0.05 ppm 8 hr. STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup> SO3
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr when selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup> aerosol
Azoteto de sódio	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> vapor IPRD STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore
Azoteto de sódio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Ácido sulfúrico	Skin notation MAC: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 urah inhalable fraction, fog STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah inhalable fraction, fog	Indicative STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 saat

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 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 para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

## Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Veja tabela de valores

Component	Acute effects local (Dermal)	Efeito agudo sistêmica (Dérmico)	Efeitos crônicos local (Dérmico)	Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico)
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( 0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efeito agudo local (Inalação)	Efeito agudo sistêmica (Inalação)	Efeitos crônicos local (Inalação)	Efeitos crônicos sistêmica (Inalação)
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	DNEL = 0.1mg/m <sup>3</sup>		DNEL = 0.05mg/m <sup>3</sup>	
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( 0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Veja os valores abaixo.

Component	água doce	Sedimentos de água doce	água intermitente	Microorganismos no tratamento de águas residuais	Solo (Agricultura)
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( 0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Água do mar	Sedimentos de água marinha	Água do mar intermitente	Cadeia alimentar	Ar
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( 0.1 )	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

## 8.2. Controlo da exposição

### Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

## Equipamento de proteção individual

### Proteção Ocular

Se for provável a ocorrência de salpicos: Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

### Proteção das Mãos

Luvas de proteção

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

### Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob as quais o produto é utilizado, como perigo de cortes/abrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

### Proteção Respiratória

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

### Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

**Tipo de Filtro recomendado:** Partículas filtrar

**De pequena escala / uso laboratorial** Manter uma ventilação adequada

### Controlo da exposição ambiental

Evitar que o produto entre na rede de esgotos. Não permitir a contaminação das águas subterrâneas.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico	Líquido	
Aspeto	Não existe informação disponível	
Odor	Não existe informação disponível	
Limiar olfativo	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de fusão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Amolecimento	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de ebulição	Não aplicável	
Inflamabilidade (líquido)	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável	Líquido
Limites de explosão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Não aplicável	<b>Método -</b> Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não existe informação disponível	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Solúvel em água	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

<b>Componente</b>	<b>log Pow</b>	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phe nyl]-.omega.-hydroxy-	2.7	
<b>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade / Gravidade Específica</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade Aparente</b>	Não aplicável	Líquido
<b>Densidade de Vapor</b>	Sem dados disponíveis	(Ar = 1.0)
<b>Características das partículas</b>	Não aplicável (líquido)	

## 9.2. Outras informações

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

### 10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

### 10.2. Estabilidade química

Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

### 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

Accumulations of product in enclosed spaces and generation of mists.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## 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**

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

**Cutânea**

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

**Inalação**

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

### Dados tóxicos para os componentes

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Ácido sulfúrico	LD50 = 2140 mg/kg ( Rat )	-	LC50 = 0.375 mg/L ( Rat ) 4 h
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	LD50 = 20 mg/kg ( Rabbit )	LC50 0.054 - 0.52 mg/L ( Rat ) 4 h
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-	1800 mg/kg ( Rat )	-	-



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

.omega.-hydroxy-			
------------------	--	--	--

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis

Pele Sem dados disponíveis

Não existe informação disponível

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

A tabela abaixo refere se cada agência indicou qualquer componente como cancerígeno

Componente	UE	UK	Alemanha	CIIC
Ácido sulfúrico				Group 1

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

Efeitos na Reprodução Nenhum conhecido.

Efeitos no Desenvolvimento Nenhum conhecido.

Efeitos Neurológicos Nenhum conhecido.

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

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

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

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 Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade

O produto contém as substâncias seguintes que são perigosas para o meio ambiente. Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

ambiente aquático.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce
Ácido sulfúrico	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	
Azoteto de sódio	LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas)		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	LC50 = 8.9 mg/L 96H LC50 = 4.0 mg/l 96H (Pimephales promelus)	EC50 = 26 mg/L 48h	-

Componente	Microtox	Fator M
Azoteto de sódio		1
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	-	

## 12.2. Persistência e degradabilidade

**Persistência** Solúvel em água, A persistência é improvável, base na informação fornecida.

Component	Degradabilidade
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-9002-93-1 ( 0.1 )	60% >28 days

## 12.3. Potencial de bioacumulação

A bio-acumulação é improvável

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	2.7	Sem dados disponíveis

## 12.4. Mobilidade no solo

O produto é solúvel em água, e podem espalhar-se em sistemas de água. Será provavelmente móvel no ambiente devido à sua solubilidade em água. Altamente móvel em solos

## 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPMB

Não há dados disponíveis para avaliação.

## 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino

**Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino no ambiente**

Substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

Componente	UE - Lista de Candidatos a Desreguladores Endócrinos	UE - Desreguladores Endócrinos - Substâncias Avaliadas
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	Group III Chemical	-

Component	Listas de desreguladores endócrinos das autoridades nacionais da UE - Meio	Japão - Informação sobre Desreguladores Endócrinos
-----------	--	--

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

	<b>ambiente</b>	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy- 9002-93-1 ( 0.1 )	Lista I	-

## 12.7. Outros efeitos adversos

**Poluentes Orgânicos Persistentes**

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

**Potencial diminuição de ozono**

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

**Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados** Elimine de acordo com os regulamentos locais. Não deve ser libertado para o ambiente.

**Embalagem Contaminada** Elimine de acordo com os regulamentos locais.

**Catálogo Europeu de Detritos (EWC)** De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

**Outras Informações** Não descarregar para esgotos. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto. Não permitir a entrada deste químico no meio ambiente.

## 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

### 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

### 14.4. Grupo de embalagem

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

**14.5. Perigos para o ambiente** Perigoso para o ambiente  
O produto é um poluente marinho de acordo com os critérios estabelecidos pelo IMDG/IMO

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

**14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável, produtos embalados

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

#### Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Ácido sulfúrico	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X
Azoteto de sódio	26628-22-8	247-852-1	-	-	X	X	KE-31357	X	X
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	9002-93-1	-	-	-	X	X	KE-33568	-	-

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ácido sulfúrico	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Azoteto de sódio	26628-22-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	9002-93-1	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

**Legenda:** X - Indicado na lista '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Ácido sulfúrico	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Application date: July 4, 2019 Sunset date: January 4, 2021 Exemption - extended latest application and sunset date for the research, development and production of medicinal products or medical devices in view of their use for the diagnosis, treatment or prevention of the coronavirus disease (COVID-19)	-	SVHC Candidate list - Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f - environment)

Após a data de expiração, o uso desta substância exige uma autorização ou a mesma só pode ser utilizada para fins sujeitos a derrogação, por exemplo o uso em pesquisa e desenvolvimento científicos, incluindo análise de rotina ou uso como intermediário.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

<https://echa.europa.eu/authorisation-list>

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Ácido sulfúrico	7664-93-9	Não aplicável	Não aplicável
Azoteto de sódio	26628-22-8	Não aplicável	Não aplicável
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	9002-93-1	Não aplicável	Não aplicável

**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

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 .

Tomar nota da Diretiva 2000/39/CE relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos

## Regulamentos Nacionais

### Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 1 (autoclassificação)

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
Ácido sulfúrico	WGK1	
Azoteto de sódio	WGK2	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy-	WGK2	

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	Prohibited and Restricted Substances		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy- 9002-93-1 ( 0.1 )	Prohibited and Restricted Substances		

## 15.2. Avaliação da segurança química

Avaliação da Segurança Química / Reports (CSA / RSE) não são necessários para misturas

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H318 - Provoca lesões oculares graves

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

H300 - Mortal por ingestão  
H302 - Nocivo por ingestão  
H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves  
H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos  
H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros  
H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros  
EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

## 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

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

**DSL/NDL** - 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)

**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 partição 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)

**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

**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)

**Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]**

**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.

**Preparado Por** Assuntos Regulamentares on behalf of Thermo Fisher Scientific Australia

**Data de preparação** 18-Fev-2013

**Data da Revisão** 10-Dez-2021

**Resumo da versão** Não aplicável.

**This safety data sheet complies with the requirements of Safe Work Australia WHS Regulation. 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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data da Revisão 10-Dez-2021

---

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**