

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro
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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

Nenhum

2.3. Outros perigos

Este material é preparado a partir de uma base de origem humana. Os dadores foram testados com métodos aprovados pela FDA e considerados negativos quanto a anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, não reactivos para antígeno HBs e não reactivos para HCV. Manusear como sendo material potencialmente infeccioso. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

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

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Antígenos de diferentes origens	N/A		<1	-

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

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Contacto com os Olhos	Não é uma via de exposição esperada.
Contacto com a pele	Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.
Ingestão	Não é uma via de exposição esperada.
Inalação	Não é uma via de exposição esperada.
Autoproteção do Socorrista	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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

Meios Adequados de Extinção

Não existe informação disponível. 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

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Não requer precauções especiais.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

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 as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. 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.

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)

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

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

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

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 luvas	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 Não é necessário usar equipamento de proteção especial
Tipo de Filtro recomendado:

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.
Meia máscara recomendada: -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

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	Sólido	
Aspeto		
Odor	Nenhum	
Limiar olfativo	Nenhum	
Ponto/intervalo de fusão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Amolecimento	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (líquido)	Não aplicável	Sólido
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	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não aplicável	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Insolúvel	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Não aplicável	
Densidade de Vapor	Não aplicável	(Ar = 1.0)
Características das partículas	Sem dados disponíveis	

9.2. Outras informações

Taxa de Evaporação 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 existe informação disponível.
Reações Perigosas Não existe informação disponível.

10.4. Condições a evitar Nenhum conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis Nenhum conhecido.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

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 Não estão disponíveis informações sobre toxicidade aguda para este produto.

a) toxicidade aguda;

Oral

Sem dados disponíveis.

Cutânea

Sem dados disponíveis.

Inalação

Sem dados disponíveis.

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.

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis.

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

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis.

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 pode conter vestígios de desreguladores endócrinos <0,1% (w/w).

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e 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 Endócrino Este produto pode conter vestígios de desreguladores endócrinos <0,1% (w/w).

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 não Utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais.

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

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

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

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 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

X = listados

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

15.2. Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

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%

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%

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data da Revisão 23-Jan-2024

NOEC - Concentração sem efeito observável
PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

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

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
IMO/MDG - 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 Navios
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

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
Resumo da versão

23-Jan-2024
Secções da FDS atualizadas, 7.

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