

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

Nome do produto ISAC IgG4 Detection Antibody general

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

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

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 Não Aplicável.

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

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

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 autônomo 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-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 (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

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

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

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

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

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

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

Valores-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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

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 Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

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

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 fusão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Amolecimento	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (líquido)	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não inflamável	
Limites de explosão	Não aplicável	
Ponto de Inflamação	Não aplicável	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Não aplicável	
Temperatura de Decomposição	Não aplicável	
pH	Sem dados disponíveis	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Solúvel em água	

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

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	Sem dados disponíveis		
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 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)

b) corrosão/irritação cutânea;	Sem dados disponíveis.
--------------------------------	------------------------

c) lesões oculares graves/irritação	
-------------------------------------	--

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

ocular;

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.

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.

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.

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 LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-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	

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 não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

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

IATA Não regulamentado

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

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

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Azoteto de sódio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	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

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

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Data da Revisão 02-Dez-2020

IECS - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

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

TWA - Média ponderada de tempo

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

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

DL50/LD50 - Dose letal 50%

LC50 - Concentração de letalidade 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

POW - Coeficiente de partição octanol: água

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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

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

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

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

02-Dez-2020

Resumo da versão

Actualização do CLP formato, 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