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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura
diagnóstico in vitro

utilizações contra-indicadas
Não existem informações disponíveis.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Endereço
SYSMEX EUROPE SE
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

Número de telefone +49 (40) 527 26-0
No. Fax +49 (40) 527 26-100

Informações relativas à ficha de dados de segurança
info@sysmex-europe.com

1.4 Número de telefone de emergência

+351 800 250 250 (CIAV - Centro de Informação Antivenenos)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Informações relativas à classificação
O producto não satisfaz os critérios de classificação e de rotulagem estabelecidos no Regulamento (EC) 1272/2008 (Regulamento CLP).

2.2 Elementos do rótulo

Não relevante

2.3 Outros perigos

Avaliação PBT
Indisponível.

Avaliação mPmB
Indisponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável. O produto não é nenhuma substância.

3.2 Misturas

Componente perigoso

N°	Denominação da substância		Recomendações adicionais	
	No. CAS / CE / índice / REACH	Classificação (EC) 1272/2008 (CLP)	Concentração	%
1	**azida de sódio**			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	% (peso)

Texto completo sobre as advertências de perigo H e EUH: ver secção 16
(*,**,***,****) Especificado no ponto 1.2 do anexo VI do Regulamento (EC) 1272/2008 «Regulamento CLP»

Valores e critérios de estimativa de toxicidade aguda (ATE)			
N°	**oral**	**cutânea**	**por inalação**
1	27 mg/kg de peso corporal		

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendações gerais
Em caso de dores persistentes consultar um médico. Despir de imediato o vestuária e os sapatos contaminados e limpá-los muito bem antes da próxima utilização.

Inalação
Remover pessoas atingidas da área de risco. Providenciar ar fresco.

Contacto com a pele
Lavar imediatamente com água e sabão.

Contacto com os olhos
Abrir as pálpebras, lavar bem os olhos com água (15 min.).

Ingestão
Consultar médico imediatamente. Não provocar vômitos. Em caso de desmaio, não tratar por via oral.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
Não existem informações disponíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados
Jato de água em spray

Meios de extinção desapropriados
Jato de água denso

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
Em caso de incêndio, podem ser libertados: Dióxido de Carbono (CO2); Monóxido de Carbono (CO)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
Utilizar aparelho de proteção respiratória independente da atmosfera. Vestir traje de proteção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência
Seguir o regulamento de proteção (veja capítulo 7 e 8); Providenciar arejamento suficiente. Evitar contato com os olhos, com a pele e com a roupa. Não inalar vapores.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência
Calçar equipamento de protecção individual (veja secção 8).

6.2 Precauções a nível ambiental
Não permitir que atinja águas superficiais/águas subterrâneas/canalização. Não permitir que atinja o solo/sub-solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza
Conglomerar material escapado com matéria nao combustível (p.ex. areia,terra, diatomito, vermiculite) e colhe-lo em recipientes adequados paraa desutilizaçao conforme leis locais.

6.4 Remissão para outras secções
Informações para manuseio seguro: veja Capítulo 7. Informações para Equipamentos de Proteção Individual: veja Capítulo 8. Informações para eliminação: veja Capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Informações para utilização segura
Minimizar o perigo devido à manipulação do produto por medidas de prevenção e de protecção adequadas. Os processos de trabalho devem ser planeados de modo que seja excluído – por quanto for tecnologicamente possível – o risco de emanação de matérias perigosas ou o contacto com a pele.

Medidas comuns de proteção e higiene
Não fumar,comer ou beber durante o trabalho. Manter afastado de alilmentos, bebidas e forragem. Lavar as maos e o rosto após o trabalho e antes de pausas. Não inalar vapores. Evitar contato com os olhos e com a pele. Tirar imediatamente roupa suja ou contaminada.

Indicações para a proteção contra incêndio e explosão.
Não são necessários procedimentos especiais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas e condições de armazenamento
Manter recipiente hermeticamente fechado e conservar em um local fresco e bem ventilado.

Exigências para áreas de armazenamento e recipientes
Vedar recipientes já abertos com esmero e guardá-los em pé para evitar esvaziamento.

7.3 Utilização(ões) final(ais) específica(s)
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores limites do local de trabalho

N°	Denominação da substância	No. CAS	N° CE
1	**azida de sódio**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	Valores limite de exposição profissional		
	Azida de sódio		
	Valor limite curta duração	0,3 mg/m³	
	Valor limite oito horas	0,1 mg/m³	
	Notação	Cutânea.	
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	Valor limite curta duração	0,3 mg/m³	
	Valor limite oito horas	0,1 mg/m³	
	Resorpção de cútis / sensibilização	Skin	

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados
Não existem informações disponíveis.

Equipamentos de proteção individual

Proteção respiratoria
Ao ser ultrapassado os valores limites para as zonas de trabalho, deve-ser utilizar um aparelho de protecção respiratória autorizado para este fim. Se não existirem indicações sobre os valores limite admissíveis no posto de trabalho precisa-se tomar medidas suficientes de protecção respiratória em caso de formação de aerossóis e névoa .

Protecção ocular / facial
Óculos de proteção (EN 166)

Proteção das mãos
No contacto intensivo usar as luvas de proteção (EN 374). Ensaiar sempre as luvas protectoras para a idoneidade em função da natureza do risco e do potencial de contaminação da actividade e do local (tal como a resistência a riscos mecânicos, a compatibilidade com o produto, as propriedades antiestáticos) antes da utilização. Observar as instruções e informações do fabricante para a utilização, armazenagem, manutenção e substituição de luvas protectoras. Substituir imediatamente luvas danificadas ou com sintoma de desgaste. Organizar as operações de modo a evitar a utilização permanente de luvas protectoras.

Outras
Vestuário habitual na química.

Controlo da exposição ambiental
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado de agregação
líquido

Forma/Cor
suspensão
castanho

Odor
inodoro

valor pH	
Valor	6,75 - 6,85

Ponto de ebulição/área de ebulição
Não existem dados disponíveis

Ponto de fusão/ponto de congelação
Não existem dados disponíveis

Temperatura de decomposição
Não existem dados disponíveis

Ponto de inflamação
Não existem dados disponíveis

Temperatura de ignição
Não existem dados disponíveis

Inflamabilidade
Não existem dados disponíveis

Limite inferior de explosividade
Não existem dados disponíveis

Limite superior de explosividade
Não existem dados disponíveis

Pressão de vapor
Não existem dados disponíveis

Densidade relativa do vapor
Não existem dados disponíveis

Densidade relativa
Não existem dados disponíveis

Densidade
Não existem dados disponíveis

Solubilidade em água	
Notação	soluvel

Solubilidade
Não existem dados disponíveis

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)
Não existem dados disponíveis

Viscosidade cinemática
Não existem dados disponíveis

Características das partículas
Não existem dados disponíveis

9.2 Outras informações

Outras informações
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade
Quando utilizado corretamente, não são de esperar reações perigosas.

10.2 Estabilidade química
Seguindo os regulamentos aconselhados, firme para o armazenamento e omanejo (veja parágrafo 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas
Nao ha ao usar corretamente o material.

10.4 Condições a evitar
Nao há ao usar corretamente o material.

10.5 Materiais incompatíveis
Não existem informações disponíveis.

10.6 Produtos de decomposição perigosos
Nao ha ao usar-se corretamente o materia

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade oral aguda (resultado do cálculo ATE da mistura)	
N°	**Nome do produto**
1	**HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**
Notação	O resultado obtido pelo metodo de cálculo aplicado em conformidade com o Regulamento (EC) 1272/2008 (CLP), Anexo I, Parte 3, ponto 3.1.3.6. está fora dos valores que implicam uma classifacação / rotulagem da mistura de acordo com o quadro 3.1.1 (ATE oral > 2000 mg/kg).

Toxicidade oral aguda			
N°	**Denominação da substância**	**No. CAS**	**N° CE**
1	**azida de sódio**	**26628-22-8**	**247-852-1**
DL50	27		mg/kg de peso corporal
Espécies	ratazana		
Origem	RTECS		

Toxicidade dérmica aguda
Não existem dados disponíveis

Toxicidade aguda por inalação
Não existem dados disponíveis

Corrosão/irritação cutânea
Não existem dados disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular
Não existem dados disponíveis

Sensibilização respiratória ou cutânea
Não existem dados disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas
Não existem dados disponíveis

Toxicidade na reprodutiva
Não existem dados disponíveis

Carcinogenicidade
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida
Não existem dados disponíveis

Perigo de aspiração
Não existem dados disponíveis

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
Não existem informações disponíveis.

Outras informações
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade para os peixes (aguda)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para os peixes (crónica)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para a Daphnia (aguda)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para a Daphnia (crónica)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para as algas (aguda)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para as algas (crónica)
Não existem dados disponíveis

Toxicidade em bactérias
Não existem dados disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade
Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação
Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo
Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Resultados da avaliação PBT e mPmB	
Avaliação PBT	Indisponível.
Avaliação mPmB	Indisponível.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
Não existem informações disponíveis.

12.7 Outros efeitos adversos
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto
O código de desperdício previsto no Catálogo Europeu de Desperdícios deve ser atribuído segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

Embalagens
As embalagens devem ser completamente esvaziadas e eliminadas de acordo com as normas em vigor. As embalagens que não podem ser completamente esvaziadas devem ser eliminadas segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Transporte ADR/RID/ADN
O produto não está sujeito aos regulamentos ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG
O produto não está sujeito aos regulamentos IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA
O produto não está sujeito aos regulamentos ICAO-TI /IATA.

14.4 Outras informações
Não existem informações disponíveis.

14.5 Perigos para o ambiente
Informações sobre os riscos associados ao meio ambiente , se forem pertinentes, veja 14.1 - 14.3.

14.6 Precauções especiais para o utilizador
Não existem informações disponíveis.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI
Não relevante

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentação UE

Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista das Substâncias Sujeitas a Autorização)
De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a uma obrigatoriedade de autorização incluida no anexo XIV do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista REACH de Substâncias de Preocupação Muito Elevada (SVHC) que requerem autorização
De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores anteriores, este produto não contém substâncias consideradas substâncias que poderiam ser incluídas no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização) de acordo com os artigos 57 e 59 do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRIÇÕES APLICÁVEIS AO FABRICO, À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À UTILIZAÇÃO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS E DE CERTOS ARTIGOS PERIGOSOS
De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a restrições incluida no anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

DIRETIVA 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas
Produto não sujeito aos requisitos do Anexo I, Parte 1 ou 2.

Outras prescrições
As normas relativas à segurança, higiene e saúde no trabalho devem ser respeitadas quando for utilizado o producto.

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efectuada avaliação da segurança química da mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes dos dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha:
Regulamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na versão respectiva actualmente em vigor.
Directiva 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE, (UE) 2017/164.
As listas nacionais sobre os valores limite de concentrações no ar na versão respectiva actualmente em vigor.
Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.
As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nos capítulos respectivos.

Texto completo dos códigos H e EUH enumerados nas secções 2 e 3 (se já não listados nestas secções).

EUH032	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
H300	Mortal por ingestão.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Local para exposição de folha de dados
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

As informações baseiam-se nos nossos conhecimentos actuais. Elas devem descrever os nossos produtos com relação a exgências de segurança e nao têm o objetivo de assegurar caracteristicas especificas.

Documento protegido por direitos de autor. Alteração ou reprodução sujeita à aprovação expressa , por escrito, pelaUMCO GmbH.
Prod-ID 778683