

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Nome comercial

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)**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 +49 (40) 527 26-0

telefone

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 produto 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**

O produto não contém substâncias sujeitas à obrigação de mencionar de acordo com o Regulamento (CE) n.o 1907/2006 (REACH), anexo II.

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.

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)**Versão actual:** 1.0.1, criado em: 04.05.2022**Versão substituída:** 1.0.0, criado em: 27.05.2021**Região:** PT**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 desaproprados

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 protecção respiratória independente da atmosfera. Vestir traje de protecção.

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 protecção (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

Recolher com material ligante de líquido (p. ex. Areia, ligante universal). Tratar o material recolhido de acordo com o Capítulo "Eliminação".

6.4 Remissão para outras secções

Não existem informações disponíveis.

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 protecção e higiene

Não fumar, comer ou beber durante o trabalho. Manter afastado de alimentos, bebidas e forragem. Lavar as mãos 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 protecção contra incêndio e explosão.

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

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.

Orientações para armazenamento conjunto

Não armazenar junto com: Oxidantes

7.3 Utilização(ões) final(ais) específica(s)

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Não existem parâmetros a serem monitorizados.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Não existem informações disponíveis.

Equipamentos de protecção individual

Protecção respiratoria

Ao ser ultrapassado os valores limites para as zonas de trabalho, deve-se 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 protecção (EN 166)

Protecção das mãos

No contacto intensivo usar as luvas de protecção (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	
Líquido	
incolores até amarelado	
Odor	
inodoro	
valor pH	
Valor	6,5
Ponto de ebulição/área de ebulição	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de fusão/ponto de congelação	

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

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

Coefficiente 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 o manuseio (veja parágrafo 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Não há ao usar corretamente o material.

10.4 Condições a evitar

Não há ao usar corretamente o material.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existem informações disponíveis.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

Não 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	Não existem dados disponíveis
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

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

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

Nome comercial: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R3 reagent)

Versão actual: 1.0.1, criado em: 04.05.2022

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 27.05.2021

Região: PT

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 incluída 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

Este produto contém a(s) seguinte(s) substância(s) sujeita(s) a restrição do anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006 .

Nº	Denominação da substância	No. CAS	Nº CE	Nº
1	cloreto de magnésio, hexahidrato	7791-18-6	232-094-6	75

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.

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 características específicas.

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

Prod-ID 776302