

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

ALFA 1 – ANTITRIPSINA

1 SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

1.1 Identificador do produto

Produto: Alfa 1 - Antitripsina

Código: ATTUR (ATTUR-B00, ATTUR-B00/ADV, ATTUR-B00/ARC, ATTUR-B00/COB, ATTUR-B00/UDA, ATTUR-C00/ADV, ATTUR-C00/ATE, ATTUR-H00, ATTURH00/ADV, ATTUR-H00/ARC, ATTUR-H00/AU, ATTUR-H00/COB, ATTUR-H00/UDA, ATTUR-L00/UDA, ATTUR-B00/ALI, ATTUR-H00/ALI, ATTUR-B00/ATE, ATTUR-H00/ATE)

Sistema: reagentes de dupla reatividade que consistem em R1 e R2.
R1 => TIBUF-XXX - Tampão tris
R2 => ATTUR-XXX - Antissoro anti- α 1 antitripsina humana

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas

Reagentes de laboratório para diagnóstico in vitro

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa: DiAgam S.A. Sede de exploração
Rue du Parc industriel 40
B- 7822 Ghislenghien
Bélgica

Telefone: 32.68.55.14.82

Fax: 32.68.56.89.40

Contacto: Aurélien Morleghem

E-mail: mail@diagam.com

1.4 Número de telefone de emergência

Centro antiveneno (Bélgica): + 32 70 245 245

2 SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da mistura

Esta mistura não é classificada como perigosa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo

O produto não precisa de ser identificado de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008.
As precauções usuais devem ser observadas ao manusear produtos químicos.

2.3 Outros perigos

PBT: Não aplicável

mPmB: Não aplicável

nenhuma

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

3 SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Substância

Sem aplicação

3.2 Misturas

3.2.1 Reagente R1

Substâncias que contribuem para os riscos mas presentes numa concentração inferior à que cumpre os critérios de classificação da mistura em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Componentes	Índice n.º	CE-N.º	N.º CAS:	N.º REACH:	Concentração:	Classificação
Triton™ X-100	-	-	9002-93-1	-	1,07	Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; Aquatic Acute: 10; H302 H315 H318 H400 H411
Azida de sódio	011-004-00-7	247-852-1	26628-22-8	-	0,09	Acute Tox. 2; Acute Tox. 1; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1. H300 H310 H373 H400 H410

Para o texto completo das abreviaturas, ver a secção 16.

3.2.2 Reagente R2

N/A.

4 SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Avisos gerais: Apresentar esta ficha de segurança ao médico durante a consulta.

Inalação: Levar para o ar puro. Em caso de problemas, consultar um médico.

Contacto com a pele: Enxaguar cuidadosamente a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou reação alérgica, consultar um médico.

Contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos. Remover as lentes de contacto. Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Ingestão: Lavar a boca imediatamente e inalar profundamente.
Não dar a beber leite ou bebidas alcoólicas.
Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Desconhecido.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Todos os primeiros socorros ou tratamento devem ser administrados conforme indicado por um médico.

5 SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção

Meios adequados: Sem restrições. Utilizar meios de extinção apropriados de acordo com o ambiente.

Meios inadequados: N/A.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura

Não existem produtos de decomposição ou gases prejudiciais à saúde a serem considerados em grandes quantidades.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar equipamento de proteção autónomo para combate a incêndios, se necessário.

6 SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar ventilação adequada; Ver o ponto 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

A eliminação de resíduos deve ser realizada de acordo com os regulamentos em vigor. O material potencialmente infeccioso deve ser esterilizado ou incinerado.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para a limpeza: Limpar com material absorvente (por exemplo, pano, toalhas de papel).
Limpar com água.

Para contenção: Colocar em recipiente fechado adequado para eliminação.

Outras informações: N/A.

6.4 Remissão para outras secções

Para a proteção de pessoal e eliminação, consultar os números 8 e 13.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

7 SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de proteção:

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir.

Não comer, beber ou fumar nas zonas de risco;

Medidas de proteção para prevenir incêndios:

Medida normal em caso de prevenção de incêndios.

Medidas para prevenir a produção de partículas suspensas e poeira:

Colocar em recipiente fechado adequado para eliminação.

Outras informações:

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Medida técnica e condições de armazenamento: Armazenar a 2-25 °C (R1) e 2-8 °C (R2) na embalagem original.

Materiais da embalagem: Embalagem de origem.

Requisito para instalações de armazenamento: Manter afastado do calor e de fontes de ignição.

Classe de armazenamento: Líquido não combustível.

Incompatibilidades: Sem restrições.

7.3 Utilização final particular

Produtos químicos laboratoriais.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

8 SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo

8.1.1 Reagente R1

Componente	N.º CAS:	Valor	Parâmetros de controlo	Base
Azida de sódio	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	Limite de exposição média corrigido relativamente ao tempo
		Identifica a possibilidade de absorção significativa através da pele Designador		
		STEL	0,3 mg/m ³	Nível de exposição de curta duração
		Identifica a possibilidade de absorção significativa através da pele Designador		
		TGG 8 h	0,1 mg/m ³	Valores de exposição profissional
TGG 15 min	0,3 mg/m ³	Valores de exposição profissional		

8.1.2 Reagente R2

N/A.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes das pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção ocular/facial:

Usar óculos de segurança.

Proteção da pele:

Usar um avental.

Proteção das mãos:

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir. Retirar a roupa contaminada.

Proteção da pele que não as mãos:

Fato completo para proteção contra produtos químicos, O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.

Proteção respiratória:

Nenhum equipamento pessoal de proteção respiratória é normalmente necessário.

Controlo da exposição ambiental:

Evitar qualquer derrame ou fuga, se tal for possível com segurança. Evitar que o produto entre no serviço de esgotos. Qualquer derrame no meio ambiente deve ser evitado.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

9 SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Reagente R1

Aspeto:	líquido incolor
Odor:	inodoro
Limiar olfativo:	dado não disponível
pH:	+/- 8.0 (20 °C)
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	dado não disponível
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	dado não disponível
Ponto de inflamação:	dado não disponível
Taxa de evaporação:	dado não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás):	dado não disponível
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade:	dado não disponível
Pressão de vapor:	dado não disponível
Densidade do vapor:	dado não disponível
Densidade relativa:	dado não disponível
Solubilidade:	solúvel em água
Distribuição n-octanol/água:	dado não disponível
Temperatura de autoignição:	dado não disponível
Temperatura de decomposição:	dado não disponível
Viscosidade:	dado não disponível
Propriedades explosivas:	dado não disponível
Propriedades oxidantes:	dado não disponível

Reagente R2

Aspeto:	líquido amarelo
Odor:	inodoro
Limiar olfativo:	dado não disponível
pH:	+/- 7.40 (20 °C)
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	dado não disponível
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	dado não disponível
Ponto de inflamação:	dado não disponível
Taxa de evaporação:	dado não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás):	dado não disponível
Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou de explosividade:	dado não disponível
Pressão de vapor:	dado não disponível
Densidade do vapor:	dado não disponível
Densidade relativa:	dado não disponível
Solubilidade:	solúvel em água
Distribuição n-octanol/água:	dado não disponível
Temperatura de autoignição:	dado não disponível
Temperatura de decomposição:	dado não disponível
Viscosidade:	dado não disponível
Propriedades explosivas:	dado não disponível
Propriedades oxidantes:	dado não disponível

9.2 Outras informações:

Reagente R1

Inflamabilidade	Não inflamável
Autoignição	N/A.

Reagente R2

Inflamabilidade	Não inflamável
Autoignição	N/A.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

10 SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.

10.2 Estabilidade química

Estável sob as condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma nas condições de utilização determinadas.

Este produto contém azida de sódio: A azida de sódio torna-se explosiva em contacto com metais pesados, tais como cobre ou chumbo.

10.4 Condições a evitar

Alteração da temperatura de armazenamento (exceto transporte).

10.5 Materiais incompatíveis

Nenhuma informação disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhum produto perigoso de decomposição conhecido.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

11 SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA - INFORMAÇÃO SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

11.1 Reagente R1

Componente: TRITON X 100

Toxicidade aguda

DL50 Dérmico - Coelho -> 3.000 mg/kg.

Corrosão/irritação cutânea

Dado indisponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Dado indisponível.

Sensibilização respiratória e cutânea

Dado indisponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Dado indisponível.

Carcinogenicidade

IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogénico provável, possível ou confirmado para o homem pelo IARC.

Toxicidade para a reprodução

Dado indisponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única

Dado indisponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida

Dado indisponível.

Perigo por aspiração

Dado indisponível.

Informação adicional

RTECS: dado não disponível.

Que seja do nosso conhecimento, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram totalmente investigadas.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Componente: AZIDA DE SÓDIO

Toxicidade aguda

LD50 Oral - Rato -> 2.000 mg/kg.

Corrosão/irritação cutânea

Pele - Coelho

Resultado: Sem irritação cutânea.

(OCDE orientação 404).

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

Resultado: Sem irritação ocular.

(OCDE orientação 405).

Sensibilização respiratória e cutânea

Dado indisponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Dado indisponível.

Carcinogenicidade

IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogénico provável, possível ou confirmado para o homem pelo IARC.

Toxicidade para a reprodução

Dado indisponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única

Dado indisponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida

Dado indisponível.

Perigo por aspiração

Dado indisponível.

Informação adicional

RTECS: AH4410000

Que seja do nosso conhecimento, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram totalmente investigadas.

11.2 Reagente R2

Toxicidade aguda

N/A.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Corrosão/irritação cutânea

N/A.

Lesões oculares graves/irritação ocular

N/A.

Sensibilização respiratória e cutânea

N/A.

Mutagenicidade em células germinativas

N/A.

Carcinogenicidade

N/A.

Toxicidade para a reprodução

N/A.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única

N/A.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida

N/A.

Perigo por aspiração

N/A.

Informação adicional

N/A.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

12 SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Reagente R1

12.1.1 Toxicidade

Componente: TRITON X 100

Toxicidade em peixes:

LC50 - Pimephales promelas (peixe-boi de cabeça chata) - 440 mg/l - 96 h

Toxicidade para dáfias e outros invertebrados aquáticos:

Dado indisponível

Toxicidade em bactérias:

Dado indisponível.

Componente: AZIDA DE SÓDIO

Toxicidade em peixes:

mortalidade CL50 - Pimephales promelas (peixe-boi de cabeça chata) - 5,46 mg/l - 96 h (OCDE orientação 203).

Toxicidade em algas:

Ensaio estático EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 0,35 mg/l - 96 h. (OCDE orientação 201).

12.1.2 Persistência e degradabilidade

Resultado: - Facilmente biodegradável.

A definição anterior não inclui os seguintes dispositivos: Dado indisponível.

Carência química de oxigénio (CQO) 590 mg/g.

12.1.3 Potencial de bioacumulação

Dado indisponível.

12.1.4 Mobilidade no solo

Dado indisponível.

12.1.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta substância/mistura não contém ingredientes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT), ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) em níveis de 0,1% ou superiores.

12.1.6 Outros efeitos adversos

Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

12.2 Reagente R2

12.2.1 Toxicidade

N/A.

12.2.2 Persistência e degradabilidade

N/A.

12.2.3 Potencial de bioacumulação

N/A.

12.2.4 Mobilidade no solo

N/A.

12.2.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

N/A.

12.2.6 Outros efeitos adversos

N/A.

13 SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Os resíduos químicos devem ser sistematicamente tratados como resíduos especiais. Estes devem ser eliminados de acordo com a legislação ambiental do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos contactar as autoridades (locais) e/ou uma empresa autorizada de eliminação de resíduos.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

14 SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Não registado como produtos perigosos.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não registado como produtos perigosos.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

Não registado como produtos perigosos.

14.4 Grupo de embalagem

Não registado como produtos perigosos.

14.5 Perigos para o ambiente

Não registado como produtos perigosos.

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não registado como produtos perigosos.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

Não registado como produtos perigosos.

15 SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

O produto não precisa de ser identificado de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008.

Substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) Este produto contém substâncias que suscitem elevada preocupação de acordo com a regulamentação (EC) nº 1907/2006 (REACH), artigo 59, em concentração superior ao limite regulatório respectivo de > 0,1 % (p/p). Contém: Octilfenol-polietoxietanol

Este produto contém uma substância listada no Anexo XIV do regulamento REACH (CE) Nr. 1907/2006.

Substância listada / Data de expiração: Octilfenol-polietoxietanol / 04.01.2021

As precauções usuais devem ser observadas ao manusear produtos químicos.

15.2 Avaliação da segurança química

Nenhuma avaliação de segurança química é necessária.

Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

16 SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES:

Modificação da ficha de dados de segurança desde a última versão:
Alteração da ficha de dados de segurança para se referir à adequação da ficha de dados de segurança relativamente ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Nenhuma modificação dos perigos.

Códigos H e abreviaturas mencionados na secção 3

Acute Tox.	Toxicidade aguda
Aquatic Acute	Toxicidade aguda para o ambiente aquático
Aquática crónica	Toxicidade crónica em ambiente aquático
EUH032	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos
Eye Dam.	Lesões oculares graves/irritação ocular
H300	Mortal por ingestão
H300 +H310	Fatal se ingerido ou por contacto com a pele
H302	Nocivo por ingestão
H310	Mortal em contacto com a pele
H315	Provoca irritação cutânea.
H318	Risco de lesões oculares graves.
H332	Pode causar danos oculares.
H373	Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por inalação.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros
H411	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros
N	Perigoso para o ambiente
Skin Irrit.	Corrosão/irritação cutânea
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida
T+	Muito tóxico
Xn	Nocivo

Esta informação é baseada no nosso conhecimento atual. A finalidade desta ficha de dados de segurança é descrever os produtos de acordo com os seus requisitos de segurança, sendo fornecida sem garantia de qualquer tipo. As informações acima não são exaustivas e devem ser utilizadas apenas como um guia. A DiAgam não é responsável por qualquer dano resultante do manuseamento ou utilização do produto.

O destinatário deste produto é responsável pelo cumprimento de toda a legislação e regulamentos aplicáveis.