

# 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*

## IMUNOGLOBULINAS G

### 1 SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

#### 1.1 Identificador do produto

Produto: Imunoglobulinas G

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

Sistema: reagentes de dupla reatividade que consistem em R1 e R2.  
R1 => TIBUF-XXX - Tampão triquina  
R2 => IGTUR-XXX - Antissoro anti-imunoglobulinas G humanas

#### 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](mailto: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   |
|----------------|--------------|-----------|------------|------------|---------------|---|
| Azida de sódio | 011-004-00-7 | 247-852-1 | 26628-22-8 | -          | 0,09          | Acute Tox. 2; H300<br>Acute Tox. 1; H310<br>STOT RE 2; H373<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1. 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 <sup>3</sup>  | Limite de exposição média corrigido relativamente ao tempo |
|                |                       | Identifica a possibilidade de absorção significativa através da pele<br>Designador |                        |  |
|                |                       | STEL   | 0,3 mg/m <sup>3</sup>  | Nível de exposição de curta duração                        |
|                |                       | Identifica a possibilidade de absorção significativa através da pele<br>Designador |                        |  |
|                |                       | TGG 8 h  | 0,1 mg/m <sup>3</sup>  | Valores de exposição profissional                          |
| TGG 15 min     | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 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 congelação:                               | 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 congelação:                                   | 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: 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.



## 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*

---

### **11.2 Reagente R2**

**Toxicidade aguda**

N/A.

**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: 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.

##### 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. 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                                   |
| 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   |
| 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         |
| STOT RE          | Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida       |

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.