

## Ficha de dados de segurança


Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

### \* SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto** 10 frascos de cada (0,25 ml / frasco), pó liofilizado branco, inodoro.
- **Utilização da substância / da preparação** Previsto para el uso clínico.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
CD Diagnostics, Inc.  
650 Naamans Road  
Suite 100  
Claymont, DE 19703  
+11 302-367-7770  
www.cdidiagnostics.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:** InfoTrac 1-352-323-3500

### \* SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE**  
 Xn; Nocivo  
R20: Nocivo por inalação.
- **Designação dos riscos:** Inodoro
- **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**  
O produto deve estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor.
- **Método de classificação:**  
A classificação está de acordo com as listas publicadas pela União Europeia mas foi completada com dados da literatura especializada bem como com informações dos fornecedores das matérias-primas.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Frases de perigo** não aplicável
- **Indicações adicionais:**  
Ficha de segurança fornecida a pedido.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

### SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

( continuação na página 2 )

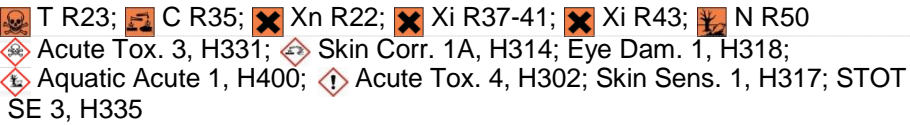
## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

**Nome comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( continuação da página 1 )

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Substâncias perigosas:</b></li> </ul>		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-metil-2H-isotiazole-3-ona 	≤ 2,5%

- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

### SECÇÃO 4: Primeiros socorros

#### • 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

##### • Indicações gerais:

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

##### • Em caso de inalação:

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

##### • Em caso de contacto com a pele:

Em geral o produto não é irritante para a pele.

##### • Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

##### • Em caso de ingestão:

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

#### • 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

#### • 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### • 5.1 Meios de extinção

##### • Meios adequados de extinção:

CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

##### • 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

##### • 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

##### • Equipamento especial de protecção:

Colocar máscara de respiração.

### SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

#### • 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Não necessário.

#### • 6.2 Precauções a nível ambiental:

Não são necessárias medidas especiais.

#### • 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

#### • 6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

( continuação na página 3 )

## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

**Nome comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( continuação da página 2 )

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Remover completamente o pó.  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**  
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**  
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.  
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.  
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**  
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

### SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pó liofilizado
- **Cor:** Branco
- **Odor:** Inodoro
- **valor pH:** Não aplicável.

( continuação na página 4 )

## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

**Nome comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( continuação da página 3 )

- **Mudança do estado:**
  - Ponto / intervalo de fusão:** Não determinado.
  - Ponto / intervalo de ebulição:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não classificado.
- **Temperatura de ignição:**
  - Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Auto-inflamabilidade:** O produto não é auto-inflamável.
- **Perigos de explosão:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
  - Inferior:** Não classificado.
  - Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor:** Não aplicável.
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Velocidade de evaporação** Não aplicável.
- **Solubilidade em / miscibilidade com água:** Insolúvel.
- **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.
- **Viscosidade:**
  - Dinâmico:** Não aplicável.
  - Cinemático:** Não aplicável.
- **Percentagem de solvente:**
  - Solventes orgânicos:** 0,0 %
  - Percentagem de substâncias sólidas:** 100,0 %
- **9.2 Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:**
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **sobre a pele:** Não irritante.

( continuação na página 5 )

## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

**Nome comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( continuação da página 4 )

- **sobre os olhos:** Nenhum efeito irritante.
- **sensibilização:** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**  
O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.  
Nocivo

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Nº UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Tipo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:**
- **Poluente das águas:** Não
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** -

( continuação na página 6 )

## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 08.11.2016

**Nome comercial: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

( continuação da página 5 )

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Frases de perigo** não aplicável

#### • Disposições nacionais:

O produto deve obrigatoriamente ser identificado em conformidade com a última versão em vigor do Regulamento sobre substâncias perigosas.

- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

#### • Frases relevantes

H302 Nocivo por ingestão.  
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H318 Provoca lesões oculares graves.  
H331 Tóxico por inalação.  
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.  
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

R22 Nocivo por ingestão.  
R23 Tóxico por inalação.  
R35 Provoca queimaduras graves.  
R37 Irritante para as vias respiratórias.  
R41 Risco de lesões oculares graves .  
R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.  
R50 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

#### • Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3  
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A  
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1  
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3  
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1