



**Ficha de dados
de segurança**
MSDS-MPK03-PT

Data de criação: Janeiro de 2013
Data de revisão: Agosto 2022
Versão: 06

www.dynabio.eu

CABEÇA 1 - Identificação da substância/mistura e da empresa/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome do produto : MucoPAP-F

Número de catálogo: MPK03

Número de registo REACH: não existe número de registo para esta substância porque esta substância ou a sua utilização está isenta de registo, a tonelagem anual não requer registo, ou o registo está previsto numa fase posterior.

Número CAS: -

Número CE: -

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada: rastreio neonatal para fibrose cística

1.3. Informações sobre o fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa : DYNABIO S.A.
Luminy Biotech Entreprises
163, avenue de Luminy - Case 922
13288 Marseille Cedex 9
FRANCE

Telefone: +33 (0)486 94 85 04 (Segunda a Sexta-feira / 9:00 - 17:00)

Endereço de correio electrónico: communication@dynabio.eu

1.4. Número de emergência

País	Centro	Número de emergência
Portugal	CIAV - Centro de Informação Antivenenos	800 250 250

CABEÇA 2 - Identificação de Perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Esta mistura não é perigosa de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008.

2.2. Elementos de etiquetagem

Esta mistura não é perigosa de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008.

2.3. Outros perigos

Esta mistura não contém compostos considerados persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT), ou muito persistentes e muito bioacumulativos (vPvB) a níveis de 0,1% ou mais.

Risco biológico

Este kit contém uma gama padrão e controlos formulados com hemoglobina bovina. O kit contém também anticorpos biotinilados formulados com soro de coelho. Finalmente, o tampão de diluição, anticorpos biotinylated, gama, controlos e placas contêm albumina de soro bovino.

O soro de origem animal pode ser infeccioso e deve ser considerado um potencial perigo biológico. Não há nenhum método de teste que possa garantir que os produtos animais não sejam infecciosos.

CABEÇA 3 - Composição/informação sobre ingredientes

3.2 Misturas

Não há componentes que necessitem de ser comunicados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

CABEÇA 4 - Primeiros Socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Aconselhamento geral

Apresentar esta ficha de dados de segurança ao médico responsável. Procurar atenção médica imediata.

Inalação

Remover a vítima para o ar fresco. Se a respiração for difícil, dar oxigénio. Se não respirar, dar respiração artificial. Procurar atenção médica imediata.

Contacto com a pele

Lavar imediatamente com bastante água e lavar com sabão e água durante pelo menos 15 minutos. Remover luvas, vestuário e calçado contaminados. Procurar atenção médica se ocorrer irritação ou desconforto.

Contacto ocular

Lavar imediatamente com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. Assegurar uma lavagem adequada mesmo sob as pálpebras. Procurar atenção médica imediata.

Ingestion

Se engolido, e apenas se a pessoa estiver consciente, lavar a boca imediatamente com bastante água. Procurar atenção médica imediata ou contactar um centro de controlo de venenos.

4.2. Principais sintomas e efeitos, agudos e retardados

Não há informação disponível.

4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Não há informação disponível.

CABEÇA 5 - Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados: água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), produtos químicos secos, espuma resistente ao álcool.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não há informação disponível.

5.3. Aconselhamento para bombeiros

Se o combate a incêndios for necessário, usar um aparelho de respiração autónomo que satisfaça as normas e equipamento de protecção completo.

CABEÇA 6 - Medidas de libertação accidental

6.1. Precauções pessoais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Utilizar o equipamento de protecção pessoal necessário (ver secção 8). Evitar a formação de aerossóis. Não respirar vapores, névoas ou gases. Utilizar ventilação adequada. Não respirar pó.

6.2. Precauções ambientais

Não deve ser libertado para o ambiente.

6.3. Métodos e equipamento para contenção e limpeza

Recolher e eliminar sem criar pó. Varrer e escavar. Conservar num recipiente fechado adequado para eliminação.

6.4. Referência a outras rubricas

Ver medidas de protecção na secção 13.

CABEÇA 7 - Manuseamento e armazenamento

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Lavar as mãos depois de manusear o material. Não beber, comer ou fumar. Não pipetar para a boca. Evitar a formação de pó e aerossóis. Assegurar uma ventilação adequada em caso de formação de pó.

7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados num local seco e bem ventilado. A temperatura de armazenamento recomendada é de +2°C a +8 °C.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Apenas a utilização estipulada no ponto 1.2 é recomendada.

CABEÇA 8 - Controlo da exposição/protecção pessoal

8.1. Parâmetros de controlo

Componentes com um valor limite de exposição profissional:

Número CAS	Nome	Presente na componente	Média ponderada ao longo do tempo (TWA)
56-81-5	Glicerol (10%)	Streptavidin-europium	10 mg/m ³ (8 horas)

8.2. Controlos de exposição

Medidas técnicas

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Lavar as mãos em cada pausa e no final do dia.

Equipamento de protecção pessoal

Protecção dos olhos/face

Usar equipamento de protecção dos olhos testado e aprovado pelas normas governamentais apropriadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166, tais como óculos de segurança com protecções laterais.

Protecção da pele

Usar luvas de protecção. Inspeccionar as luvas antes de usar. Remover as luvas usando a técnica apropriada (sem tocar na superfície exterior das luvas) para evitar o contacto da pele com o produto. Eliminar as luvas contaminadas após utilização de acordo com a legislação aplicável e as boas práticas de laboratório. Lavar as mãos, secá-las. As luvas de protecção seleccionadas devem estar em conformidade com as especificações da Directiva Europeia 89/686/CEE e da norma derivada EN374.

Protecção do corpo

Usar uma bata de laboratório ou roupa de protecção, à prova de água se possível. O tipo de equipamento de protecção deve ser seleccionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

CABEÇA 9 - Propriedades físicas e químicas

9.1 Informação sobre propriedades físicas e químicas essenciais

(a) Aspecto

Componentes	Estado físico	Cor
gama padrão rhPAP / Controlos internos	Papel	Manchas castanhas em papel branco
Anticorpos anti-HPAP biotinylated	Sólido	Castanho
Tampão de diluição	Líquido	Transparente
Conjugado de Streptavidin- Europium	Líquido	Transparente
Solução reveladora	Líquido	Transparente
Tween 20 (10%)	Líquido	Ligeiramente amarelo
PBS comprimido	Sólido	Branco
8 x 12 placa de poço	Plástico	Transparente

(b) Cheiro

Não há dados disponíveis

(c) Limiar olfactivo

Não há dados disponíveis

(d) pH

Não há dados disponíveis

(e) Ponto de fusão / Ponto de congelação

Não há dados disponíveis

(f) Ponto de ebulição/intervalo de ebulição

Não há dados disponíveis

Ficha de dados de segurança - MSDS-MPK03-PT

(g) Ponto de inflamação	Não aplicável
(h) Taxa de evaporação	Não há dados disponíveis
(i) Inflamabilidade (sólido, gás)	Não há dados disponíveis
(j) Limites altos e baixos de inflamabilidade ou explosivos	Não há dados disponíveis
(k) Pressão de vapor	Não há dados disponíveis
(l) Densidade do vapor	Não há dados disponíveis
(m) Densidade relativa	Não há dados disponíveis
(n) Solubilidade	Solúvel em água
(o) Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não há dados disponíveis
(p) Temperatura de auto-ignição	Não há dados disponíveis
(q) Temperatura de decomposição	Não há dados disponíveis
(r) Viscosidade	Não há dados disponíveis
(s) Propriedades explosivas	Não há dados disponíveis
(t) Propriedades oxidantes	Não há dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não há informação disponível.

CABEÇA 10 - Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

Não há informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Não há informação disponível.

10.4 Condições a evitar

Não há informação disponível.

10.5. Materiais incompatíveis

Não há informação disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Em caso de incêndio, gás tóxico poderia ser libertado do material de embalagem queimado.

CABEÇA 11 - Informação toxicológica

11.1 Informação sobre classes de perigo

(a) Toxicidade aguda	Não há dados disponíveis
(b) Corrosão/irritação da pele	Não há dados disponíveis
(c) Danos oculares graves/irritação	Não há dados disponíveis
(d) Sensibilização respiratória ou cutânea	Não há dados disponíveis
(e) Mutagenicidade das células germinativas	Não há dados disponíveis
(f) Carcinogenicidade	Nenhum componente deste produto presente a um nível superior ou igual a 0,1% foi identificado como um provável, possível ou confirmado carcinogéneo pelo IARC.
(g) Toxicidade reprodutiva	Não há dados disponíveis
(h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única	Não há dados disponíveis
(i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida	Não há dados disponíveis
(j) Risco de aspiração	Não há dados disponíveis
(k) Informação adicional	RTECS: não disponível Tanto quanto é do nosso conhecimento, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram estudadas.

CABEÇA 12 - Informação ambiental

12.1. Toxicidade

Não deitar os resíduos no esgoto.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não há informação disponível.

12.3. Potencial bioacumulativo

Não há informação disponível.

12.4 Mobilidade no solo

O produto é solúvel em água, e pode espalhar-se em sistemas de água. Provável mobilidade no ambiente devido à sua solubilidade na água. Muito móvel nos solos.

12.5. Resultados das avaliações PBT e mPmB

Esta mistura não contém compostos considerados persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT), ou muito persistentes e muito bioacumulativos (vPvB) a níveis de 0,1% ou mais.

12.6. Outros efeitos adversos

Não há informação disponível.

CABEÇA 13 - Considerações sobre a eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Este produto não deve ser libertado no ambiente.

Eliminar de acordo com os regulamentos e orientações locais em matéria de resíduos e resíduos perigosos.

As embalagens contaminadas devem ser eliminadas como produto não utilizado.

CABEÇA 14 - Informação sobre transporte

14.1 Número ONU ou número de identificação

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2. Nome apropriado de envio da ONU

ADR/RID: Não perigoso

IMDG: Não perigoso

IATA: Não perigoso

14.3. Classe(s) de risco(s) de transporte

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Grupo de embalagem

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5. Perigos ambientais

ADR/RID: não

Poluente marinho
não

IMDG: IATA: não

14.6. Precauções especiais a serem tomadas pelo utilizador

Não há dados disponíveis.

CABEÇA 15 - Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambiente específicos para a substância ou mistura

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1907/2006.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química para este produto.

CABEÇA 16 - Outras informações

Documento

Data de criação: Janeiro de 2013

Data de revisão: 09 de Julho de 2020

Resumo das alterações :

Fevereiro de 2017 - Versão 2: Modificação do parágrafo sobre risco biológico e adição da paginação

Março de 2019 - Versão 3: Adicionados os conceitos de data e versão de revisão

Julho de 2020 - Versão 4: Formatação de acordo com o Regulamento CE n°1907/2006

Agosto 2022 - versão 6: mudança de contactos: endereços de correio electrónico e endereço de website (secção 1.3)

Lenda

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

CAS - Serviço de Resumos Químicos

CE / CE - Comunidade Europeia

IARC - Agência Internacional de Investigação sobre o Cancro

ICAO/IATA - Organização da Aviação Civil Internacional/Associação Internacional de Transportes Aéreos

IMO/IMDG - Organização Marítima Internacional/Código Internacional de Mercadorias Perigosas Marítimas

NIOSH - Instituto Nacional para a Segurança e Saúde no Trabalho

PBT - Persistente, Bioacumulativo, Tóxico

vPvB - muito Persistente, muito bioacumulativo

RTECS - Registo de Efeitos Tóxicos de Substâncias Químicas

TWA - Média ponderada pelo tempo

UE - União Europeia ou União Europeia

Renúncia de responsabilidade

Permissão de cópia ilimitada apenas para uso interno.

As informações acima são correctas, tanto quanto sabemos e acreditamos, à data da publicação. Esta informação é fornecida apenas como um guia para o manuseamento, utilização, processamento, armazenamento, transporte, eliminação e colocação no mercado da substância e não deve ser considerada como uma garantia ou garantia de qualidade.

A Dynabio S.A. não pode ser considerada responsável por qualquer dano resultante do manuseamento ou contacto com o produto acima referido.

Fim da ficha de dados de segurança