



Ficha de Dados de Segurança

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da Revisão 2025-01-16

Número da Revisão 7

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Código do Produto ST2140
Nome do Produto hBCR PCR2 IgM Reverse 2
Substância/mistura pura Mistura

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

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor

EUA:

Takara Bio USA, Inc
2560 Orchard Parkway
San Jose, CA 95131, EUA
Telefone: 800.662.2566/888.251.6618
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye, França
Telefone: +33.1.39.04.68.80
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Göteborg, Suécia
Telefone: +46.31.758.09.00
Web: www.takarabio.com

Índia:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, Índia
Telefone: +91.1800.212.4922 (Toll free)
Web: www.takarabio.com

Para mais informações, por favor contacte:

1.4. Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

| | |
|--------|---|
| Itália | Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726 |
|--------|---|

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]
[CRE]

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|------------------------------|---|
| Inalação | Retirar para uma zona ao ar livre. |
| Contacto com os olhos | Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico. |
| Contacto com a pele | Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. |
| Ingestão | Enxaguar a boca. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Incêndio Grande ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

Meios de extinção inadequados Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de perigos secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.

Limites biológicos de exposição profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível derivado sem efeito (DNEL) Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de Proteção Individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Estado físico | Líquido |
| Aspeto | Transparente, incolor |
| Cor | Não existe informação disponível |
| Odor | Inodoro |
| Limiar olfativo | Não existe informação disponível |

| <u>Propriedade</u> | <u>Valores</u> | <u>Observações • Método</u> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Ponto de fusão / ponto de congelação | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Ponto de ebulição/intervalo de ebulição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Limite de inflamabilidade na atmosfera | | Nenhum conhecido |
| Limite superior de inflamabilidade: | Sem dados disponíveis | |
| Limite inferior de inflamabilidade | Sem dados disponíveis | Vaso aberto |
| Ponto de inflamação | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Temperatura de autoignição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Temperatura de decomposição | | Nenhum conhecido |
| pH | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| pH (como solução aquosa) | Sem dados disponíveis | Não existe informação disponível |
| Viscosidade cinemática | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Viscosidade Dinâmica | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Solubilidade em água | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Solubilidade noutros solventes | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Coefficiente de partição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Pressão de vapor | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Densidade relativa | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Densidade Aparente | Sem dados disponíveis | |
| Densidade do líquido | Sem dados disponíveis | |
| Densidade de vapor | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Características das partículas | | |
| Dimensão das partículas | Não existe informação disponível | |
| Distribuição granulométrica | Não existe informação disponível | |

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico
Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança
Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de Explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum(a).

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum(a).

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de Decomposição Perigosos Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o produto

| | |
|------------------------------|--|
| Inalação | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Contacto com os olhos | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Contacto com a pele | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Ingestão | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aguda

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (cutânea) 99,999.00 mg/kg

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular Não existe informação disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea Não existe informação disponível.

| | |
|---|-----------------------------------|
| Mutagenicidade em células germinativas | Não existe informação disponível. |
| Carcinogenicidade | Não existe informação disponível. |
| Toxicidade reprodutiva | Não existe informação disponível. |
| STOT - exposição única | Não existe informação disponível. |
| STOT - exposição repetida | Não existe informação disponível. |
| Perigo de aspiração | Não existe informação disponível. |

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

| | |
|---|-----------------------------------|
| Propriedades desreguladoras endócrinas | Não existe informação disponível. |
|---|-----------------------------------|

11.2.2. Outras informações

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Outros efeitos adversos | Não existe informação disponível. |
|--------------------------------|-----------------------------------|

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|---|--|
| Ecotoxicidade | O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado. |
| Toxicidade em ambiente aquático desconhecida | Contém 0.85734% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático. |

12.2. Persistência e degradabilidade

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não existe informação disponível. |
|---------------------------------------|-----------------------------------|

12.3. Potencial de bioacumulação

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Bioacumulação | Não existe informação disponível. |
|----------------------|-----------------------------------|

12.4. Mobilidade no solo

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Mobilidade no solo | Não existe informação disponível. |
|---------------------------|-----------------------------------|

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Avaliação PBT e mPmB | Não existe informação disponível. |
|-----------------------------|-----------------------------------|

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Propriedades desreguladoras | Não existe informação disponível. |
|------------------------------------|-----------------------------------|

endócrinas

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não existe informação disponível

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos ao meio ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Disposições especiais Nenhum(a)

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não existe informação disponível

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos ao meio ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Disposições especiais Nenhum(a)

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não existe informação disponível

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos ao meio ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Disposições especiais Nenhum(a)

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não existe informação disponível

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos ao meio ambiente Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador
Disposições especiais Nenhum(a)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes orgânicos persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 2024/590 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários internacionais

| | |
|----------------------|---|
| TSCA | - |
| DSL/NDSL | - |
| EINECS/ELINCS | - |
| ENCS | - |
| IECS | - |
| KECI | - |
| PICCS | - |
| AICS | - |

Legenda:

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Inventário de produtos químicos existentes na Coreia

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Avaliação da Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitem uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

TWA média ponderada de tempo STEL Valores limite de exposição de curta duração
Máximo Valor limite máximo * Designação cutânea

| Procedimento de classificação | |
|--|-------------------|
| Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] | Método Utilizado |
| Toxicidade aguda por via oral | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via cutânea | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - gases | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - vapor | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas | Método de cálculo |
| Corrosão/irritação cutânea | Método de cálculo |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | Método de cálculo |
| Sensibilização respiratória | Método de cálculo |
| Sensibilização cutânea | Método de cálculo |
| Mutagenicidade | Método de cálculo |
| Carcinogenicidade | Método de cálculo |
| Toxicidade reprodutiva | Método de cálculo |
| STOT - exposição única | Método de cálculo |
| STOT - exposição repetida | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda em ambiente aquático | Método de cálculo |
| Toxicidade crónica para o ambiente aquático | Método de cálculo |
| Perigo de aspiração | Método de cálculo |
| Ozono | Método de cálculo |

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)
 Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP, ou programa toxicológico Nacional) dos EUA
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento
 Organização Mundial de Saúde

Data da Revisão 2025-01-16

Esta folha de dados de segurança obedece aos requerimentos da Regulamento (CE) No. 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança