

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : IdentiClone® Dx IGH Assay
Código do produto : 91010101

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

Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : Utilização profissional
Utilização da substância ou mistura : Produtos químicos de laboratório
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não determinado

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd., Bldg. 1
92121 San Diego, CA
T 1-858-224-6600
customerservice@invivoscribe.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : 24 Hr. Emergency: VELOCITYEHS: 1-800-704-9215 (Contract #MIS9930321) US, Canada, Puerto Rico, and the U.S. Virgin Islands. VelocityEHS: +1 -360-256-7365 (Global) Collect calls accepted.

País/região	Empresa	Número de emergência
Portugal	Centro de Informação Antivenenos. Instituto Nacional de Emergência Médica. Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa.	+351 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado.

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Tanto quanto é do nosso conhecimento, não apresenta riscos específicos caso sejam respeitadas as boas práticas em matéria de higiene e segurança no trabalho.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Frases EUH : EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)-	N.º CAS: 77-86-1 N.º CE: 201-064-4	0 – 1,7	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar a pele com muita água.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Por precaução, lavar os olhos com água.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
Auto proteção do socorrista	: Os socorristas devem ter em atenção a sua própria proteção e utilizar o equipamento de proteção individual recomendado (ver secção 8).

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Nenhum(a) em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Nenhum(a) em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Nenhum(a) em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum(a) em condições normais.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.
Meios de extinção inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Nenhum perigo de incêndio.
Perigo de explosão	: Nenhum perigo direto de explosão.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios	: Combater o incêndio a uma distância segura, a partir de um local protegido. Não entrar na área em chamas sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
-------------------------------------	--

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.
Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: "Controlos da exposição/proteção individual".
Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver o material derramado com areia ou terra. Conter quaisquer derrames com barreiras ou absorventes de modo a evitar a sua penetração nos esgotos ou cursos de água. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.
Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.
Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Não apresenta perigo significativo em condições normais de utilização.
Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo do calor.
Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlos da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Amarelo-claro. Rosa-claro. Incolor.
Aspeto	: Límpido.
Odor	: Inodoro.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não aplicável
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: 100 °C
Inflamabilidade	: Não inflamável
Propriedades explosivas	: Não explosivo.
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: não inflama
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Água: 100 %
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log P _{ow})	: ≈ -0,65
Pressão de vapor	: Não disponível

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado.
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)- (77-86-1)

DL50 oral rato	5900 mg/kg
DL50 cutânea rato	> 5000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)- (77-86-1)

pH	10,4 (conc: 0.1 M (aqueous solution))
----	---------------------------------------

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)- (77-86-1)

pH	10,4 (conc: 0.1 M (aqueous solution))
----	---------------------------------------

Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado.
Carcinogenicidade	: Não classificado.
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado.

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição única : Não classificado.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)- (77-86-1)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
---	---

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição repetida : Não classificado.

Perigo de aspiração : Não classificado.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado.

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo
(crónico) : Não classificado.

12.2. Persistência e degradabilidade

IdentiClone® Dx IGH Assay

Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável
--------------------------------	----------------------------

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)- (77-86-1)

Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável
--------------------------------	----------------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

IdentiClone® Dx IGH Assay

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	≈ -0,65
---	---------

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Métodos de tratamento de resíduos	: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.
Recomendações relativas à eliminação de águas residuais	: A eliminação deve ser efetuada em conformidade com a legislação em vigor.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: A eliminação deve ser efetuada em conformidade com a legislação em vigor.
Indicações suplementares	: Não reutilizar recipientes vazios.
Informação relativa aos resíduos ecológicos	: The waste of the product should be considered as hazardous as the product itself, with the likelihood of impacting the environment in the same way. Consider the handling and disposal of the waste as defined by the product itself.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU ou número de ID				
Não regulamentado para efeitos de transporte				
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.5. Perigos para o ambiente				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não regulamentado

Transporte marítimo

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via fluvial

Não regulamentado

Transporte ferroviário

Não regulamentado

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos:	
ACGIH	Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
FBC	Fator de bioconcentração
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
N.º CAS	Número CAS
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Abreviaturas e acrónimos:	
CSA	Avaliação da segurança química
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
DE	Desregulador endócrino
EN	Norma Europeia
CER	Catálogo europeu de resíduos
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
Log Koa	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)
Log Pow	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)
MAK	concentração máxima no local de trabalho
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
N.O.S.	Não especificada de outro modo
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
OSHA	Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA)
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
EPI	Equipamentos de proteção individual
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
TF	Função técnica
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
TWA	Média ponderada no tempo
COV	Compostos orgânicos voláteis
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
UFI	Identificador Único de Fórmula

IdentiClone® Dx IGH Assay

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Texto integral das frases H e EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS for preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável