

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Invivoscribe[®] *BCR/ABL* Dilution Sets

Código(s) do produto	Nome do Produto
40850110	<i>BCR/ABL</i> e1a2 RNA Dilution Set
40850210	<i>BCR/ABL</i> b3a2 RNA Dilution Set
40850310	<i>BCR/ABL</i> b2a2 RNA Dilution Set

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

1.1. Identificador do produto

Código(s) do produto	Nome do Produto	Sinónimos
40840110	BCR/ABL e1a2 Negative RNA	Nenhum(a)
40840120	10 ⁻¹ BCR/ABL e1a2 RNA	Nenhum(a)
40840130	10 ⁻² BCR/ABL e1a2 RNA	Nenhum(a)
40840140	10 ⁻³ BCR/ABL e1a2 RNA	Nenhum(a)
40840150	10 ⁻⁴ BCR/ABL e1a2 RNA	Nenhum(a)
40840160	10 ⁻⁵ BCR/ABL e1a2 RNA	Nenhum(a)
40840210	BCR/ABL b3a2 Negative RNA	Nenhum(a)
40840220	10 ⁻¹ BCR/ABL b3a2 RNA	Nenhum(a)
40840230	10 ⁻² BCR/ABL b3a2 RNA	Nenhum(a)
40840240	10 ⁻³ BCR/ABL b3a2 RNA	Nenhum(a)
40840250	10 ⁻⁴ BCR/ABL b3a2 RNA	Nenhum(a)
40840260	10 ⁻⁵ BCR/ABL b3a2 RNA	Nenhum(a)
40840310	BCR/ABL b2a2 Negative RNA	Nenhum(a)
40840320	10 ⁻¹ BCR/ABL b2a2 RNA	Nenhum(a)
40840330	10 ⁻² BCR/ABL b2a2 RNA	Nenhum(a)
40840340	10 ⁻³ BCR/ABL b2a2 RNA	Nenhum(a)
40840350	10 ⁻⁴ BCR/ABL b2a2 RNA	Nenhum(a)
40840360	10 ⁻⁵ BCR/ABL b2a2 RNA	Nenhum(a)

Substância/mistura pura

Mistura

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

Utilização recomendada

Reagente de ensaio

Utilizações desaconselhadas

Apenas para uso profissional

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador

Invivoscribe Technologies
Zeppelinstrasse 1
85399 Hallbergmoos
Alemanha
Phone: +49 89 904 299 800

Fornecedor

Invivoscribe, Inc.
10222 Barnes Canyon Rd
Bldg. 1
San Diego, CA 92121
Phone: +1 858-224-6600

Distribuidor

Invivoscribe Technologies, SARL
c/o Ficorec Domiciliation Services
132, Boulevard Michelet
Hall Nord – 5ème étage
13008 Marseille
FRANCA
Tel: +33 (0)4 42 01 78 10

Para mais informações, por favor contacte

Endereço eletrónico

customerservice@invivoscribe.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência +49 89 904 299 800 (M-F 8:00 – 16:30 CET)

Número de telefone de emergência - §45 - (CE) 1272/2008	
Europa	112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

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

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

2.2. Elementos do rótulo

Advertências de perigo

Não classificado.

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

Informações sobre desreguladores endócrinos Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

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

Se os dados de LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CRE, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base nos seus componentes

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. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
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 se ocorrerem sintomas.
Ingestão	NÃO provocar o vômito. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

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

Sintomas	Nenhum conhecido.
Efeitos da exposição	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.
Meios de extinção inadequados	Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

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 Represar. Absorver com material absorvente inerte. 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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
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 os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade.
Classe de armazenamento (TRGS 510) LGK 10.

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

Utilizações específicas As utilizações identificadas para este produto são detalhadas na Secção 1.2.

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) - Trabalhadores Não existe informação disponível

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral	Não existe informação disponível
Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)	Não existe informação disponível

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos	Chuveiros Lava-olhos Sistemas de ventilação.
Equipamento de proteção individual	
Proteção ocular/facial	Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção). A proteção ocular tem de estar em conformidade com a norma EN 166.
Proteção das mãos	Usar luvas adequadas. As luvas têm de estar em conformidade com a norma EN 374
Proteção da pele e do corpo	Usar vestuário de proteção adequado. (EN ISO 6529).
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**

Aspeto	
Estado físico	Líquido
Cor	Incolor
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
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Sem dados disponíveis
Inflamabilidade		Sem dados disponíveis
Limite de inflamabilidade na atmosfera		
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade		Sem dados disponíveis
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade		Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação		Sem dados disponíveis
Temperatura de autoignição		Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição		Sem dados disponíveis
pH		Sem dados disponíveis
pH (como solução aquosa)		Sem dados disponíveis
Viscosidade cinemática		Sem dados disponíveis
Viscosidade dinâmica		Sem dados disponíveis
Solubilidade em água		Sem dados disponíveis
Solubilidade(s)		Sem dados disponíveis
Coefficiente de partição		Sem dados disponíveis
Pressão de vapor		Sem dados disponíveis
Densidade relativa		Sem dados disponíveis
Densidade aparente		Sem dados disponíveis
Densidade do líquido		Sem dados disponíveis
Densidade de vapor relativa		Sem dados disponíveis
Características das partículas		
Dimensão das partículas		Sem dados disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

Distribuição granulométrica

Sem dados disponíveis

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

Nenhuma nas condições normais de utilização.

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. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses

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. O contacto com os olhos pode provocar irritação.

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

Nenhum conhecido.

Toxicidade aguda**Medidas numéricas de toxicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Informação sobre os componentes

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada**

Corrosão/irritação cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade reprodutiva	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT - exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT - exposição repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas	
Propriedades desreguladoras endócrinas	Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.
11.2.2. Outras informações	
Outros efeitos adversos	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica**12.1. Toxicidade**

Ecotoxicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade em ambiente aquático desconhecida	Contém 0% 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	O produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.
-----------------------------	--

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas	Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.
---	--

12.7. Outros efeitos adversos

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 13: Considerações relativas à eliminação

Códigos de resíduos/designações de resíduos de acordo com as normas do CER/AVV

De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**IMDG**

		Não regulamentado
14.1	Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4	Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5	Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6	Precauções especiais para os utilizadores Disposições especiais	Nenhum(a)
14.7	Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

RID

		Não regulamentado
14.1	Número ONU	Não regulamentado
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4	Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5	Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6	Precauções especiais para os utilizadores Disposições especiais	Nenhum(a)

ADR

		Não regulamentado
14.1	Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4	Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5	Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6	Precauções especiais para os utilizadores Disposições especiais	Nenhum(a)

IATA

		Não regulamentado
14.1	Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4	Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5	Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6	Precauções especiais para os utilizadores Disposições especiais	Nenhum(a)
	Nota:	Nenhum(a)

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

Alemanha

Classe de perigo para a água (WGK) não-perigoso para a água (nwg)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**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 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários internacionais

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química**Relatório de 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**

ATE: Estimativa da toxicidade aguda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação

PBT: Substâncias Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas (PBT)

mPmB: Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB)

Legenda Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

TWA TWA (média ponderada em função do tempo)

STEL

STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)

Techo Valor limite máximo

*

Designação cutânea

SCBA Aparelho respiratório autónomo

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	Com base em dados de ensaios
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

SECÇÃO 16: Outras informações

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)
 Comité de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [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)
 Classificação GHS do Japão
 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)
 Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)
 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
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento
 Organização Mundial de Saúde

Data de Emissão 27-abr.-2023
Data de Revisão 27-abr.-2023
Nota de Revisão Publicação inicial

Esta Ficha de Dados de Segurança cumpre com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2020/878 da Comissão de 18 de junho de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2008

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