

15.10.2018

Kit Components

Product code	Description
3307-0010	GSP Neonatal Biotinidase kit 3307-0010, 3307-001U

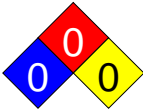
Components:

13801807	Assay buffer
13807473	Biotinidase Substrate Reagent
13807474	Biotinidase SA Reagent

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Assay buffer
- **Código do produto:** 13801807, 13800705, 13803185, 13807472
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
PerkinElmer
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@perkinelmer.com
- **Número de telefone de emergência:**
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887
This is a brasilian Emergency Number
09079070956969

2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS** The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**


Saúde = 0
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0
- **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**

HEALTH	0	Saúde = 0
FIRE	0	Inflamabilidade = 0
REACTIVITY	0	Reactividade = 0
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 1)

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

4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **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.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **Precauções a nível ambiental:** Diluir em bastante água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
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.

7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- (continuação na página 3)

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 2)

- **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.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **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, conseqüentemente, 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.
- **Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Cor:** Conforme a designação do produto
 - **Odor:** Característico
 - **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH em 20 °C:** 7,8
- **Mudança do estado:**
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não classificado.
 - **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** 100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - **Inferior:** Não classificado.
 - **Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 23 hPa
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não classificado.
- **Taxa de evaporação:** Não classificado.

(continuação na página 4)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não classificado.
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático:	Não classificado. Não classificado.
· Percentagem de solvente: Água:	97,8 %
· Percentagem de substâncias sólidas: · Outras informações	1,5 % Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

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

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

26628-22-8 azoteto de sódio

por via oral LD50 27 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 20 mg/kg (rabbit)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**

O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

(continuação na página 5)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 4)

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · Número ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · Grupo de embalagem | |
| · ANTT, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department.
- **Contacto MSDS_Turku@perkinelmer.com**

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 5)

· 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

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

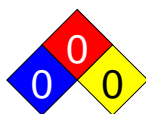
BR

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Biotinidase Substrate Reagent
- **Código do produto:** 13807473
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
PerkinElmer
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@perkinelmer.com
- **Número de telefone de emergência:**
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887
This is a brasilian Emergency Number
09079070956969

2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS** The product is labelled according to the IVD regulation
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 0
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0

- **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**



Saúde = 0
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0

- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 1)

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

4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **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.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **Precauções a nível ambiental:** Diluir em bastante água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
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.

7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 3)

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 2)

- **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.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **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, conseqüentemente, 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.
- **Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Cor:** Conforme a designação do produto
 - **Odor:** Característico
 - **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH:** Não classificado.
- **Mudança do estado:**
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não classificado.
 - **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** Não classificado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - **Inferior:** Não classificado.
 - **Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor:** Não classificado.
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não classificado.
- **Taxa de evaporação:** Não classificado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não classificado.
· Viscosidade:	
· Dinâmico:	Não classificado.
· Cinemático:	Não classificado.
· Percentagem de solvente:	
· Água:	8,3 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

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

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

26628-22-8 azoteto de sódio

por via oral	LD50	27 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**

O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 4)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · Número ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · Grupo de embalagem | |
| · ANTT, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department.
- **Contacto MSDS_Turku@perkinelmer.com**

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 5)

· 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

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

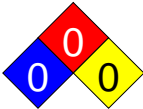

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

BR

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Biotinidase SA Reagent*
- **Código do produto:** 13807474
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
PerkinElmer
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@perkinelmer.com
- **Número de telefone de emergência:**
CHEMTREC (whithin U.S.) 800 424-9300
CHEMTREC (from outside U.S.) +1-703-572-3887
This is a brasilian Emergency Number
09079070956969

2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS** *The product is labelled according to the IVD regulation*
- **Pictogramas de perigo** *não aplicável*
- **Palavra-sinal** *não aplicável*
- **Advertências de perigo** *não aplicável*
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**
 *Saúde = 0*
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0
- **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**
 *Saúde = 0*
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** *Não aplicável.*
- **mPmB:** *Não aplicável.*

3 Composição/informação sobre os componentes

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

(continuação na página 2)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

(continuação da página 1)

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

4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **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.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **Precauções a nível ambiental:** Diluir em bastante água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
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.

7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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:** Nenhum.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 3)

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

(continuação da página 2)

- **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.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **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, conseqüentemente, 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.
- **Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Cor:** Conforme a designação do produto
 - **Odor:** Característico
 - **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH:** Não classificado.
- **Mudança do estado:**
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não classificado.
 - **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** Não classificado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não classificado.
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**
 - **Inferior:** Não classificado.
 - **Superior:** Não classificado.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 23 hPa
- **Densidade:** Não classificado.
- **Densidade relativa** Não classificado.
- **Densidade de vapor** Não classificado.
- **Taxa de evaporação:** Não classificado.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

(continuação da página 3)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não classificado.
· Viscosidade:	
· Dinâmico:	Não classificado.
· Cinemático:	Não classificado.
· Percentagem de solvente:	
· Água:	97,8 %
· Percentagem de substâncias sólidas:	0,9 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

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

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

· **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação da página 4)

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · Número ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · Grupo de embalagem | |
| · ANTT, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department.
- **Contacto** MSDS_Turku@perkinelmer.com
- **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

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 15.10.2018

Revisão: 15.12.2017

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

IATA: International Air Transport Association
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(continuação da página 5)

BR