

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com as 1907/2006 ANEXO II e 1272/2008

(Todas as referências à regulamentações e directivas da UE são abreviadas apenas no termo numérico)

Data de revis 2022-11-17

Substitui a FAP emitida 2021-12-16

Versão número 2.0

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

1.1. Identificador do produto

Designação comercial	Prostatype® RT-qPCR kit
Artigo número	PG0005

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

Utilizações confirmadas	Químicos laboratoriais
	Prognóstico de cancro da próstata

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa	Prostatype Genomics Gustav IIIs: Boulevard 34 169 73 Solna Suécia
Telefone	08-20 87 00
E-mail	info@prostatypegenomics.com

1.4. Número de telefone de emergência

Centro de Informação Antivenenos (CIAV) de Portugal: +351 800 250 250. Número disponível 24h/dia, 7 dias/semana.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Após análise, esta mistura não está classificada como perigosa de acordo com a 1272/2008

2.2. Elementos do rótulo

Pictograma de perigo	Não aplicável
Palavra-sinal	Não aplicável
Advertência de perigo	Não aplicável

2.3. Outros perigos

Este produto não contém substâncias consideradas como um PBT ou um vPvB

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

O produto não contém substâncias, nem níveis de concentração que requeiram marcação ou que devam ser declaradas.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Geralmente

Em caso de preocupação, ou se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

Após inalação

Ar fresco e repouso. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Após contacto com os olhos

Remover lentes de contacto imediatamente, se possível.

Lave os olhos vários minutos com água tépida. Se a irritação persistir, consulte um médico.

Após contacto com a pele

É considerada suficiente a lavagem normal da pele; no entanto, se houver sintomas, consultar imediatamente o médico.

Após ingestão

Lavar o nariz, a boca e gargarejar com água.

Se não se sentir bem, consulte o médico.

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

Não existe outra informação disponível.

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

Extinguir com névoa de água, pó, dióxido de carbono ou espuma resistente a álcool.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, podem dispersar-se substâncias perigosas para a saúde, ou substâncias nocivas de outras maneiras.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Devem ser tomadas medidas de proteção relativamente a outros materiais no local do incêndio.

Em caso de incêndio usar máscara respiratória.

Use vestuário de proteção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Não inalar o produto e evitar exposição cutânea, olhos e roupa.

Assegurar uma boa ventilação.

Utilize o equipamento de segurança recomendado, ver secção 8.

Manter pessoas não autorizadas e sem protecção em lugar seguro.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar emissões para o solo, a água ou o ar.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver o líquido com um absorvente inerte, vermiculita, por exemplo. Recolher o material para eliminação num centro de tratamento de resíduos.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8. Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não comer, beber nem fumar onde este produto esteja armazenado.

Não inalar o produto e evitar exposição cutânea, olhos e roupa.

Lave as mãos depois de usar o produto.

Manusear em sítios com normas de ventilação modernas.

Utilize o equipamento de segurança recomendado, ver secção 8.

Implementar os controlos de engenharia apropriados, se necessário. Ver Secção 8.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Este produto deve ser guardado fora do alcance das crianças e mantido em segurança, afastado de produtos destinados a consumo.

O produto deve ser armazenado de modo a evitar riscos para a saúde e o meio ambiente. Evitar exposição humana e animal. Não realizar descargas em ambientes sensíveis.

Utilizar sempre embalagens vedadas e visivelmente rotuladas.

Conservar bem apertado na embalagem original.

Conservar em sítio seco e fresco.

Conservar a -20°C.

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

Ver utilizações indicadas na Secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição

Todos os ingredientes (cf. Secção 3) não possuem valores limite de exposição ocupacional.

DNEL

Não existem dados disponíveis.

PNEC

Não existem dados disponíveis.

8.2. Controlo da exposição

Os perigos que o produto ou os seus constituintes implicam devem ser tidos em conta na avaliação de perigo específica do trabalho, de acordo com a legislação ambiental vigente. A avaliação do perigo deve ser regularmente analisada e atualizada, se necessário.

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Deve ser assegurada a ventilação no local de trabalho, garantindo que a qualidade do ar cumpra os requisitos da legislação ambiental no local de trabalho em vigor. Deve ser utilizada ventilação para saídas dos gases a fim de remover na fonte os contaminantes transportados por via aérea.

Proteção ocular/facial

Deve usar-se protecção ocular em caso de perigo de exposição directa ou faísca.

Proteção da pele

As propriedades deste produto não exigem normalmente o uso de luvas de protecção, mas poderão ser necessárias por outras razões, por exemplo: riscos mecânicos, condições de temperatura ou riscos microbiológicos.

Deve optar-se pelo tipo de luvas de protecção mais adequadas, consultando o fabricante das luvas e tendo em conta a avaliação de perigo para a tarefa específica em causa, assim como as propriedades dos produtos químicos envolvidos. De notar que o tempo de rutura do material é afetado pela duração da exposição, condições de temperatura, abrasão, etc. Se necessário, usar vestuário de protecção.

Proteção respiratória

Normalmente não é necessário equipamento respiratório de protecção quando se trabalha com este produto, desde que exista ventilação suficiente.

Deve optar-se pelo equipamento de protecção respiratória mais adequado, consultando o representante para materiais de segurança nomeado, tendo em conta a avaliação de perigo para a tarefa específica em causa.

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Para exposição ambiental limitada, ver secção 12.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

a) Estado físico	Líquido
b) Cor	Forma: líquido transparente
c) Odor	inodoro
d) Ponto de fusão/ponto de congelação	Não indicado
e) Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não indicado
f) Inflamabilidade	Não indicado
g) Limite superior e inferior de explosividade	Não indicado
h) Ponto de inflamação	Não indicado
i) Temperatura de autoignição	Não indicado
j) Temperatura de decomposição	Não indicado
k) pH	Não indicado
l) Viscosidade cinemática	Não indicado
m) Solubilidade	Hidrossolubilidade Solúvel Solúvel em
n) Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não indicado
o) Pressão de vapor	Não indicado
p) Densidade e/ou densidade relativa	Não indicado
q) Densidade relativa do vapor	Não indicado
r) Características das partículas	Não indicado

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não indicado

9.2.2. Outras características de segurança

Não indicado

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não contém substâncias que possam provocar reacções perigosas sob condições normais de utilização.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável em condições normais de armazenamento e manuseamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Sem reacções perigosas conhecidas sob utilização normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em particular.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhuma em condições normais.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não indicado.

Toxicidade aguda

Produto não classificado como tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

O produto não está classificado para corrosão/irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Produto não está classificado para dano ocular grave/irritação ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Produto não classificado como sensibilizante.

Mutagenicidade em células germinativas

O produto não está classificado como mutagénico.

Carcinogenicidade

O produto não está classificado como carcinogénico.

Toxicidade reprodutiva

O produto não está classificado como tendo toxicidade reprodutiva.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única

O produto não está classificado para toxicidade aguda orgânica específica depois de exposição única.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida

O produto não está classificado para toxicidade orgânica específica depois de exposição repetida.

Perigo de aspiração

O produto não está classificado como tóxico se inspirado.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Não indicado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não se conhecem nem se antecipam danos ecológicos se utilizado normalmente.

Evitar grandes derrames no solo, água ou esgotos.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação sobre a persistência ou a degradabilidade.

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação sobre bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação sobre mobilidade na natureza.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Este produto não contém substâncias consideradas como um PBT ou um vPvB.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não se conhecem efeitos ou riscos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Manuseio de resíduos para o produto

O produto não está classificado como resíduos perigosos.

Evite descargas para os esgotos.

Consultar a diretiva 2008/98/CE sobre resíduos. Observar as disposições nacionais ou regionais sobre gestão de resíduos.

Classificação de acordo com 2008/98/CE

Recomendado código LoW: 16 05 09 Produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Quando não houver outra informação disponível aplicável às Regulamentações Modelo das NU, i.e. ADR (terrestre), RID (caminho-de-ferro), ADN (vias fluviais internas), IMDG (via marítima) e ICAO (IATA) (via área).

14.1. Número ONU ou número de ID

Não classificado como produto perigoso

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

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

Não aplicável

14.8 Outras informações sobre transporte

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Não indicado.

15.2. Avaliação da segurança química

O relatório de avaliação e segurança química de acordo com 1907/2006 Anexo I ainda não se encontra elaborado.

SECÇÃO 16: Outras informações

16a. Indicação das alterações introduzidas relativamente à versão anterior

Revisões a este documento

Versões anteriores

2021-12-16 Alterações na ou nas secções 1, 9.

16b. Uma legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança

Explicações das abreviaturas na Secção 14

ADR Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

RID Regulamento Relativo ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas

IMDG Código Marítimo Internacional das Mercadorias Perigosas

ICAO Organização de Aviação Civil Internacional (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Associação Internacional de Transporte Aéreo

16c. Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Fontes para os dados

Os dados iniciais para o cálculo de riscos foram preferencialmente tirados da lista europeia oficial de classificação, 1272/2008 Anexo I, como actualizada 2022-11-17.

Quando faltavam estes dados, consultava-se em segundo lugar a documentação em que se baseava a classificação oficial, i.e. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Em terceiro lugar, era usada a informação de fornecedores internacionais de produtos químicos idóneos, e em quarto lugar outras informações disponíveis, como folhas de segurança de produtos de outros fornecedores ou informação de associações não lucrativas, onde a fiabilidade das fontes era avaliada por um especialista. Se, apesar disso, não se encontrasse informação fidedigna, os riscos eram analisados por pareceres de técnicos qualificados com base nas propriedades conhecidas de substâncias equivalentes e de acordo com os princípios em 1907/2006 e 1272/2008.

Textos completos mencionados nesta Folha de Segurança de Produto

- 1907/2006 REGULAMENTO (CE) N.o 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.o 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão
- 1272/2008 REGULAMENTO (CE) N.o 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.o 1907/2006
- 2008/98/CE DIRECTIVA 2008/98/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 19 de Novembro de 2008 relativa aos resíduos e que revoga certas directivas

16d. Métodos de avaliação das informações referidas no 1272/2008 Artigo 9 o qual foi utilizado para efeitos de classificação

O cálculo dos riscos desta mistura foi realizado como avaliação, aplicando uma determinação por evidência de peso, utilizando uma análise credenciada, de acordo com a 1272/2008 Anexo I comparando toda a informação disponível e tendo em conta a determinação dos riscos da mistura, e em conformidade com a 1907/2006 Anexo XI.

16e. Lista de frases de risco e/ou de precaução

16f. Recomendações acerca da eventual formação a ministrar aos trabalhadores a fim de assegurar a protecção da saúde humana e do ambiente

Aviso de má utilização

Não indicado.

Outra informação importante

Não indicado

Informação editorial



Esta Ficha de Dados de Segurança (FDS) de material foi elaborada e verificada por KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Suécia, www.kemrisk.se