

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 1 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

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

1.1 Identificador do produto

Nome do produto: Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Código do produto: A7567-CAL

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

Utilizações identificadas relevantes: For the calibration of the ASO (Anti-Streptolysin O) immunoturbidimetric in vitro assay.

Utilizações desaconselhadas: Não determinado o não aplicável.

Motivos de não recomendação de utilizações: Não determinado o não aplicável.

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de segurança

Fabricante:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

1.4 Número de telefone de emergência:

Estados Unidos

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 horas por dia)

França

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 horas por dia)

Portugal

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 horas por dia)

Espanha

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 horas por dia)

República Checa

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 horas por dia)

Grécia

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 horas por dia)

Itália

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

+39 06 305 4343 (24 horas por dia)

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 2 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

România

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri
+40 21 3183606 (24 horas por dia)

Polónia

Krajowa instytucja doradczą/Ośrodek zatruc
+48 22 619 66 54 (24 horas por dia)

SECÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura:

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP): A substância não é classificada como perigosa de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado (GHS).

Componentes do rótulo determinantes dos perigos:

Azida de sódio

Outras informações:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

2.2 Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo: Nenhum

Palavra de aviso: Nenhum

Advertências de perigo: Nenhum

Declarações de precaução: Nenhum

2.3 Outros perigos: Desconhecido

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substância: Não aplicável.

3.2 Mistura:

| Identificação | N.º de registo UE REACH | Nome | Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) | Peso % |
|--|-------------------------|----------------|---|--------|
| Número CAS: 26628-22-8 Número CE: 247-852-1 | - | Azida de sódio | Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 Fator-M: 1 EUH032 | <0.1 |

Outras informações: Nenhum

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 3 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Texto integral das frases H e EUH: Consultar a secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Indicações gerais:

Mostre esta Ficha de Segurança ao médico que compareceu.

Após inalação:

Se inalado, remova a pessoa para o ar fresco e coloque-a em uma posição confortável para respirar. Se os sintomas respiratórios se desenvolverem ou persistirem, consultar um médico.

Após contacto com a pele:

Lave a área afetada com bastante água e sabão. Remova a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizá-la. Se a irritação da pele se desenvolver ou persistir, consultar um médico.

Após contacto com os olhos:

Enxágue imediatamente os olhos com água em abundância, levantando ocasionalmente as pálpebras superior e inferior. Verifique e remova quaisquer lentes de contato. Continue enxaguando por pelo menos 15 minutos. Se a irritação ocular se desenvolver ou persistir, consulte um médico.

Após a ingestão:

Se ingerido, NÃO provoque vômito, a menos que solicitado por um médico ou centro de controle de intoxicações. Lave a boca com água. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Se ocorrer vômito espontâneo, coloque no lado esquerdo com a cabeça para baixo para evitar a aspiração de líquido para os pulmões. Se os sintomas se desenvolverem ou persistirem, consulte um médico.

Proteção pessoal do prestador de primeiros-socorros:

Não determinado ou não disponível.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas agudos e efeitos: Não determinado ou não disponível.

Sintomas tardios e efeitos:

Não determinado ou não disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento específico:

Não determinado ou não disponível.

Notas para o médico:

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meio de extinção

Meios adequados de extinção:

Névoa de água / névoa, dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma resistente ao álcool.

Meios inadequados de extinção:

Não use jato de água.

5.2 Riscos especiais causados pela substância ou mistura:

A decomposição térmica pode produzir vapores / gases irritantes / tóxicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamentos de proteção individual:

Os bombeiros devem usar equipamentos de proteção adequados e aparelho de respiração autônomo (SCBA).

Precauções especiais:

Evite o contato com a pele, olhos, cabelos e roupas. Não respire a fumaça / gás / névoas / aerossóis / vapores / poeira. Mova os recipientes da área de incêndio, se for seguro. Use spray de água / névoa para

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 4 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

resfriar os recipientes expostos ao fogo. Evite o escoamento desnecessário dos meios de extinção que podem causar poluição.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:

Evacuar pessoal desnecessário. Ventilar a área. Apague todas as fontes de ignição. Use o equipamento de proteção individual recomendado (consulte a Seção 8). Evite contato com a pele, olhos e roupas. Evite respirar névoa, vapor, poeira, fumaça e spray. Não ande pelo material derramado. Lave bem após o manuseio.

6.2 Precauções ambientais:

Evite vazamentos ou derramamentos adicionais, se for seguro. Impedir o acesso a drenos, esgotos e cursos de água. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Não toque em recipientes ou material derramado danificados, a menos que esteja usando roupas de proteção individual adequadas. Pare o vazamento, se você pode fazê-lo sem risco. Conter e coletar derramamentos e colocar em um recipiente adequado para descarte futuro. Descarte de acordo com todos os regulamentos aplicáveis (consulte a Seção 13).

6.4 Referência a outras secções:

Para equipamentos de proteção individual, consulte a Seção 8. Para descarte, consulte a Seção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Normal precautions for handling chemicals must be observed. Use equipamento de proteção individual adequado (consulte a Seção 8). Use apenas com ventilação adequada. Evite respirar névoa / vapor / spray / poeira. Não coma, beba, fume ou use produtos pessoais ao manusear substâncias químicas. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave bem as áreas afetadas após o manuseio. Mantenha-se afastado de materiais incompatíveis (consulte a Seção 10). Mantenha os recipientes bem fechados quando não estiverem em uso.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades:

Store between +2°C and +8°C
Armazene em local fresco, seco e bem ventilado, longe da luz solar direta. Mantenha longe de alimentos e bebidas. Proteger de congelamento e danos físicos. Armazene longe do calor, chamas abertas e outras fontes de ignição. Mantenha o recipiente bem fechado. Armazene longe de materiais incompatíveis (consulte a Seção 10).

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

Consulte a Seção 1 (Uso recomendado).

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Apenas as substâncias com valores limitados foram incluídas abaixo.

Valores limite de exposição ocupacional:

| País (Base legal) | Substância | Identificador | Concentração admissível |
|-------------------|----------------|---------------|--|
| Austria | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | Limite de exposição de curta prazo: 0,3 mg/m ³ (4 x 15 min) |

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 5 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| País (Base legal) | Substância | Identificador | Concentração admissível |
|-------------------|----------------|---------------|--|
| Belgium | Azida de sódio | 26628-22-8 | Limite de teto: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Bulgaria | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT: 0,1 mg/m ³ |
| Croatia | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Czech Republic | Azida de sódio | 26628-22-8 | Limite de teto: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Estonia | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| European Union | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ ([SCOEL]) |
| France | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Germany (MAK) | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,2 mg/m ³ (fração inalável) |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,4 mg/m ³ (fração inalável) |
| Greece | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm) |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm) |
| Hungary | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Italy | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Latvia | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Lithuania | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Luxembourg | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 6 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| País (Base legal) | Substância | Identificador | Concentração admissível |
|-------------------|----------------|---------------|---|
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT: 0,1 mg/m ³ |
| Poland | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Portugal | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Romania | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Slovakia | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Slovenia | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| Spain | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| Sweden | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | Limite de teto: 0,3 mg/m ³ |
| The Netherlands | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| United Kingdom | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| Cyprus | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| Malta | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| Denmark | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | Limite de exposição de curta prazo: 0,3 mg/m ³ |
| Finland | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 7 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| País (Base legal) | Substância | Identificador | Concentração admissível |
|--------------------|----------------|---------------|--|
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |
| Germany (TRGS 900) | Azida de sódio | 26628-22-8 | 8 horas MPT: 0,2 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,4 mg/m ³ |
| Ireland | Azida de sódio | 26628-22-8 | MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ |
| | Azida de sódio | 26628-22-8 | LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ |

Valores limite biológicos:

Não existe indicação de limites de exposição biológicos relativos aos ingredientes.

Nível Derivado de Exposição Sem Efeitos (DNEL):

Nome do ingrediente: Azida de sódio

N.º CAS: 26628-22-8

| | | |
|---|--------------------|--|
| Trabalhadores - Efeitos sistémicos | Agudo - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Agudo - Inalação | Perigo identificado, mas sem DNEL disponível |
| | Agudo - Dérmica | Perigo identificado, mas sem DNEL disponível |
| | Crónico - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Crónico - Inalação | 0,493 mg/m ³ |
| | Crónico - Dérmica | 0,14 mg/kg peso corporal/dia |
| Trabalhadores - Efeitos locais | Agudo - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Agudo - Inalação | Nenhum perigo identificado |
| | Agudo - Dérmica | Nenhum perigo identificado |
| | Crónico - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Crónico - Inalação | Nenhum perigo identificado |
| | Crónico - Dérmica | Nenhum perigo identificado |
| População em geral - Efeitos sistémicos | Agudo - Oral | Perigo identificado, mas sem DNEL disponível |
| | Agudo - Inalação | Perigo identificado, mas sem DNEL disponível |
| | Agudo - Dérmica | Perigo identificado, mas sem DNEL disponível |
| | Crónico - Oral | 0,05 mg/kg peso corporal/dia |
| | Crónico - Inalação | 0,087 mg/m ³ |
| | Crónico - Dérmica | 0,05 mg/kg peso corporal/dia |
| População em geral - Efeito local | Agudo - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Agudo - Inalação | Nenhum perigo identificado |
| | Agudo - Dérmica | Nenhum perigo identificado |
| | Crónico - Oral | Não determinado o não aplicável. |
| | Crónico - Inalação | Nenhum perigo identificado |
| | Crónico - Dérmica | Nenhum perigo identificado |

Concentração Previsível Sem Efeitos (PNEC):

Nome do ingrediente: Azida de sódio

N.º CAS: 26628-22-8

| | |
|----------------------------|------|
| Meta de proteção ambiental | PNEC |
|----------------------------|------|

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 8 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| | |
|---|---------------------------------------|
| Água doce | 0,35 µg/L |
| Sedimentos de água doce | 0,0167 mg/kg peso seco de sedimentos |
| Água do mar | 0,015 µg/L |
| Sedimentos marinhos | 0,00072 mg/kg peso seco de sedimentos |
| Micro-organismos em tratamento de águas residuais | 30 µg/L |
| Solo (agrícola) | Nenhum perigo identificado |
| Ar | Nenhum perigo identificado |
| Cadeia alimentar | Não se espera nenhuma exposição |

Informação sobre procedimentos de monitorização:

Não determinado o não aplicável.

8.2 Controlos da exposição

Controlos de engenharia adequados:

Estações de lavagem ocular de emergência e chuveiros de segurança devem estar disponíveis nas imediações do uso ou manuseio. Forneça ventilação adequada para manter as concentrações de vapores, névoas e / ou pós no ar abaixo dos limites de exposição aplicáveis no local de trabalho, enquanto observa os padrões nacionais reconhecidos (ou equivalente).

Equipamentos de proteção individual

Proteção dos olhos e face:

Óculos de segurança ou óculos de proteção. Use equipamento de proteção ocular que tenha sido testado e aprovado por padrões nacionais reconhecidos (ou equivalente).

Proteção do corpo e da pele:

Luvas impermeáveis, resistentes a produtos químicos, aprovadas pelas normas apropriadas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Evite o contato da pele com luvas usadas. Técnicas apropriadas devem ser usadas para remover luvas usadas e roupas contaminadas. O equipamento de proteção individual para o corpo deve ser selecionado com base na tarefa executada e nos riscos envolvidos e deve ser aprovado por um especialista antes de manusear este produto. Certifique-se de que todos os equipamentos de proteção individual sejam aprovados por padrões nacionais reconhecidos (ou equivalentes).

Proteção respiratória:

Se os controles de engenharia não mantiverem as concentrações no ar abaixo dos limites de exposição aplicáveis no local de trabalho ou em um nível aceitável (se os limites de exposição não tiverem sido estabelecidos), um respirador aprovado pelas normas nacionais reconhecidas (ou equivalente) deve ser usado.

Medidas de higiene gerais:

Ao manusear produtos químicos, não coma, beba ou fume. Lave as mãos após o manuseio, antes dos intervalos e no final da jornada de trabalho. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lavar o vestuário contaminado antes de ser novamente utilizado. Execute tarefas domésticas de rotina.

Controlos da exposição ambiental:

As emissões da ventilação ou do equipamento do processo laboral devem ser verificadas para garantir que estão em conformidade com a legislação de proteção ambiental.

| | |
|---|----------------------------------|
| Medidas relacionadas com o produto (substância/mistura) para impedir a exposição: | Não determinado o não aplicável. |
| Medidas educativas para impedir a exposição: | Não determinado o não aplicável. |
| Medidas organizativas para impedir a exposição: | Não determinado o não aplicável. |
| Medidas técnicas para impedir a exposição: | Não determinado o não aplicável. |

Medidas de gestão do risco para controlar a exposição:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 9 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Não determinado o não aplicável.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

| | |
|--|--|
| Estado físico | Provided in liquid form. |
| Cor | Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution. |
| Odor/Limite odorífero | Não determinado ou não disponível. |
| pH | Não determinado ou não disponível. |
| Ponto de fusão/ponto de solidificação | Não determinado ou não disponível. |
| Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição | Não determinado ou não disponível. |
| Ponto de inflamação (copo fechado) | Não determinado ou não disponível. |
| Inflamabilidade | Não determinado ou não disponível. |
| Superior de inflamabilidade/limite de explosão | Não determinado ou não disponível. |
| Inferior de inflamabilidade/limite de explosão | Não determinado ou não disponível. |
| Pressão de vapor | Não determinado ou não disponível. |
| Densidade de vapor relativa | Não determinado ou não disponível. |
| Densidade | Não determinado ou não disponível. |
| Densidade relativa | Não determinado ou não disponível. |
| Solubilidades | Miscible in Water |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | Não determinado ou não disponível. |
| Temperatura de autoignição | Não determinado ou não disponível. |
| Temperatura de decomposição | Não determinado ou não disponível. |
| Viscosidade cinemática | Não determinado ou não disponível. |
| Características de partícula | Não determinado ou não disponível. |

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

| | |
|--|--------------------------------------|
| Explosivos | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Gases inflamáveis | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Aerossóis, | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Gases oxidantes | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Gases sobre pressão | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Líquidos inflamáveis | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Sólidos inflamáveis | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Substâncias e misturas suscetíveis de autorreação | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Líquidos pirofóricos | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Sólidos pirofóricos | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento | Nenhum dado disponível/Não aplicável |

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 10 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| | |
|--|--------------------------------------|
| Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contato com água | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Líquidos oxidantes | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Sólidos oxidantes | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Peróxidos orgânicos | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Corrosivos para os metais | Nenhum dado disponível/Não aplicável |
| Explosivos dessensibilizados | Nenhum dado disponível/Não aplicável |

9.2.2 Outras características de segurança

Nenhum.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade:

Não reativo sob as condições recomendadas de manuseio e armazenamento.

10.2 Estabilidade química:

Estável nas condições de manuseio e armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

As reações perigosas não são previstas nas condições recomendadas de manuseio e armazenamento.

10.4 Condições a serem evitadas:

Calor extremo, chamas abertas, superfícies quentes, faíscas, fontes de ignição e materiais incompatíveis.

10.5 Materiais incompatíveis:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

10.6 Produtos em decomposição perigosa:

Sob condições normais de armazenamento e uso não devem se formar produtos de decomposição perigosa.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre classes de perigo, conforme definido no Regulamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidade aguda

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

| Nome | Via | Resultado |
|----------------|----------|--|
| Azida de sódio | oral | DL50 Ratos: 42 mg/kg |
| | dérmica | DL50 Coelho: 5 mg/kg |
| | inalação | CL50 Ratos: >0,054 mg/L (4 horas [Poeira]) |

Corrosão/irritação cutânea

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Sérios danos/irritação dos olhos

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 11 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Sensibilização respiratória ou dérmica

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Carcinogenicidade

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Agência Internacional de Pesquisa do Cancro (IARC):

| Nome | Classificação |
|----------------|---------------|
| Azida de sódio | Não aplicável |

Mutagenicidade em células germinativas

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Toxicidade reprodutora

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Toxicidade específica do órgão alvo (exposição repetida)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

| Nome | Resultado |
|----------------|--|
| Azida de sódio | Pode afetar o cérebro após exposição prolongada ou repetida. |

Toxicidade em aspiração

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Informações sobre vias prováveis de exposição:

Nenhum dado disponível.

Sintomas relativos às características físicas, químicas e toxicológicas:

Nenhum dado disponível.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades de desregulação endócrina:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 12 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Outras informações:

Nenhum dado disponível.

SECÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Toxicidade aguda (curto prazo)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

| Nome | Resultado |
|----------------|---|
| Azida de sódio | Peixe CL50 <i>Gasterosteus aculeatus</i> : 0,8 mg/L (96 horas) |
| | Plantas aquáticas CE50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 0,35 mg/L (96 horas [número de célula]) |

Toxicidade crónica (longo prazo)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

| Nome | Resultado |
|----------------|--|
| Azida de sódio | Estudos de biodegradação não se aplicam a substâncias inorgânicas. |

12.3 Potencial bio-acumulável

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Dados do produto:

Avaliação PBT: Este produto não contém nenhuma substância avaliada como PBT.

Avaliação mPmB: Este produto não contém nenhuma substância avaliada como mPmB.

Dados da substância:

Avaliação PBT:

| | |
|----------------|--|
| Azida de sódio | A avaliação PBT não se aplica à substância inorgânica. |
|----------------|--|

Avaliação mPmB:

| | |
|----------------|---|
| Azida de sódio | A avaliação mPmB não é aplicável a substâncias inorgânicas. |
|----------------|---|

12.6 Propriedades de desregulação endócrina

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.7 Outros efeitos adversos:

Nenhum dado disponível.

12.8 Perigo para a camada de ozono

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 13 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

SECÇÃO 13: Considerações de eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

13.1.1 Eliminação do produto/embalagem:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

Códigos/designações de resíduos conforme a LER: Não determinado ou não disponível.

13.1.2 Informação relevante sobre tratamento de resíduos: Não determinado ou não disponível.

13.1.3 Informação relevante sobre eliminação de esgotos: Não determinado ou não disponível.

13.1.4 Outras considerações de eliminação: É da responsabilidade do produtor dos resíduos caracterizar adequadamente todos os resíduos de acordo com os regulamentos aplicáveis.

SECÇÃO 14: Informações de transporte

Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Rodo-ferroviária (ADR/RID)

| | |
|---|-------------------|
| Número ONU ou número de ID | Não regulamentado |
| Designação oficial de transporte da ONU | Não regulamentado |
| Classe(s) de risco para transporte da ONU | Nenhum |
| Grupo de embalagem | Nenhum |
| Riscos ambientais | Nenhum |
| Precauções especiais para o utilizador | Nenhum |

Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Fluvial (ADN)

| | |
|---|-------------------|
| Número ONU ou número de ID | Não regulamentado |
| Designação oficial de transporte da ONU | Não regulamentado |
| Classe(s) de risco para transporte da ONU | Nenhum |
| Grupo de embalagem | Nenhum |
| Riscos ambientais | Nenhum |
| Precauções especiais para o utilizador | Nenhum |

Mercadorias Marítimas Internacionais Perigosas (IMDG)

| | |
|---|-------------------|
| Número ONU ou número de ID | Não regulamentado |
| Designação oficial de transporte da ONU | Não regulamentado |
| Classe(s) de risco para transporte da ONU | Nenhum |
| Grupo de embalagem | Nenhum |
| Riscos ambientais | Nenhum |
| Precauções especiais para o utilizador | Nenhum |

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 14 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

Regulamentos da Associação de Transporte Aéreo Internacional de Mercadorias Perigosas (IATA-DGR)

| | |
|---|-------------------|
| Número ONU ou número de ID | Não regulamentado |
| Designação oficial de transporte da ONU | Não regulamentado |
| Classe(s) de risco para transporte da ONU | Nenhum |
| Grupo de embalagem | Nenhum |
| Riscos ambientais | Nenhum |
| Precauções especiais para o utilizador | Nenhum |

Transporte Marítimo a Granel de acordo com os instrumentos da IMO

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Nome do granel | Nenhum |
| Tipo de embarque | Nenhum |
| Categoria de poluição | Nenhum |
| Classe de perigo imo | Nenhum |
| Riscos ambientais | Nenhum |
| Material perigoso apenas a granel | Nenhum |
| Grupo de Cargas | Nenhum |

SECÇÃO 15: Informações regulatórias

15.1 Regulamentos/legislação específica sobre segurança, saúde e meio ambiente para o produto ou mistura.

Regulamentos Europeus

Inventário (EINECS): Todos os ingredientes constam da lista ou estão isentos.

Lista de candidato REACH SVHC: Nenhum dos ingredientes listados.

Autorizações REACH SVHC: Nenhum dos ingredientes listados.

Restrições REACH: Nenhum dos ingredientes listados.

Classe de perigo para a água (WGK) (Produto): Não determinado.

Classe de perigo para a água (WGK) (Substância):

| Nome do ingrediente | CAS | Classe |
|---------------------|------------|---|
| Azida de sódio | 26628-22-8 | Classe 2 de perigo para a água: visivelmente perigoso para a água |

Outros regulamentos

Alemanha TA Luft: Nenhum dos ingredientes listados.

Outras informações: Não determinado.

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi realizado nenhum estudo de segurança química relativamente a esta substância/mistura pelo fornecedor.

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviações e acrónimos: Nenhum

Resumo da classificação na secção 3

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 15 de 15

Anti-Streptolysin O (ASO) Calibrators

| | |
|-----------------------|---|
| Acute Tox. 2 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 2 |
| Aquatic Acute 1 | Perigo aquático agudo, categoria 1 |
| Acute Tox. 1 (Dermal) | Toxicidade aguda (dérmica), categoria 1 |
| Acute Tox. 2 (Inh) | Toxicidade aguda (inalação), categoria 2 |
| Aquatic Chronic 1 | Risco aquático crónico, categoria 1 |
| STOT RE 2 | Toxicidade específica do órgão alvo - exposição repetida, categoria 2 |

Resumo das advertências de perigo na secção 3:

| | |
|------|---|
| H300 | Mortal por ingestão |
| H400 | Muito tóxico aos organismos aquáticos |
| H310 | Mortal em contacto com a pele |
| H330 | Mortal por inalação |
| H410 | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros |
| H373 | Pode afectar os órgãos (ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos) após exposição prolongada ou repetida (indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição). |

Resumo da(s) declaração(ões) de EUH na secção 3:

| | |
|--------|--|
| EUH032 | Em contacto com ácidos liberta um gás muito tóxico |
|--------|--|

Renúncia:

Este produto foi classificado de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão. A informação fornecida nesta ficha de segurança está correta, tanto quanto é do nosso conhecimento, com base nas informações disponíveis. A informação é fornecida apenas como indicações de segurança para o manuseamento, utilização, armazenamento, transporte e eliminação do produto e não deverá ser considerada como uma garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao material específico designado e poderá não ser válida para o mesmo material empregue juntamente com outros materiais, salvo se for especificado no texto. A responsabilidade de fornecer um local de trabalho seguro permanece com o utilizador.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Fim da Ficha de Segurança