

02.05.2024

Kit Components

Product code	Description
3307-0010	GSP Neonatal Biotinidase kit 3307-0010

Components:

13801807	Assay buffer
13807473	Biotinidase Substrate Reagent
13807474	Biotinidase SA Reagent

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

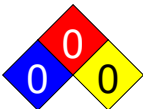
Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Assay buffer
- **Código do produto:** 13801807
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Revvity Inc.
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
+358 2 2678 111
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@revvity.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 de 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.

(continuação na página 2)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 1)

· **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

- **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 de controle para derramamento ou vazamento

- **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 Manuseio e armazenamento

- **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.

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 2)

- **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 Controle de exposição e proteção individual

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

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**

· Forma:	Solução
· Cor:	Vermelho
· Odor:	tipo sulfureto
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
- **valor pH em 20 °C:** 7,75
- **Mudança do estado:**

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
· Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**

· Inferior:	Não determinado.
--------------------	------------------

(continuação na página 4)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 3)

Superior:	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C:	1,01 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
Dinâmico em 20 °C:	0,952 mPas
Cinemático:	Não determinado.
· Percentagem de solvente:	
Água:	97,5 %
Percentagem de substâncias sólidas:	0,0 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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 Informações toxicológicas

- **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 Informações ecológicas

- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 4)

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

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
Entregar num centro de recolha de resíduos especiais ou levar a um centro de recolha de substâncias perigosas.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações sobre 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 Informações sobre regulamentações

- **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.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Assay buffer

(continuação da página 5)

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@revvity.com**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

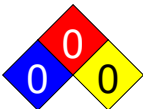
Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Biotinidase Substrate Reagent
- **Código do produto:** 13807473
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Revvity Inc.
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
+358 2 2678 111
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@revvity.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 de 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.

(continuação na página 2)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

- **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 de controle para derramamento ou vazamento

- **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 Manuseio e armazenamento

- **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.

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase Substrate Reagent**

(continuação da página 2)

- **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 Controle de exposição e proteção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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 físicas e 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 determinado.
- **valor pH em 20 °C:** 7,75
- **Mudança do estado:**

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
· Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**

· Inferior:	Não determinado.
--------------------	------------------

(continuação na página 4)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase Substrate Reagent**

(continuação da página 3)

Superior:	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C:	1,01 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
· Dinâmico em 20 °C:	0,952 mPas
· Cinemático:	Não determinado.
· Percentagem de solvente:	
· Água:	98,0 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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 Informações toxicológicas

- **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 Informações ecológicas

- **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.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase Substrate Reagent**

(continuação da página 4)

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

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
Entregar num centro de recolha de resíduos especiais ou levar a um centro de recolha de substâncias perigosas.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações sobre 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 Informações sobre regulamentações

- **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.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Biotinidase Substrate Reagent

(continuação da página 5)

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@revvity.com**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

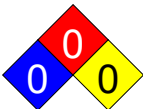
Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Biotinidase SA Reagent
- **Código do produto:** 13807474
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Utilização da substância / da preparação**
In vitro diagnostics
Químicos de laboratório
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Revvity Inc.
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku
Finland
+358 2 2678 111
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department. +358-2-2678 111
MSDS_Turku@revvity.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 de 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.

(continuação na página 2)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

- **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 de controle para derramamento ou vazamento

- **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 Manuseio e armazenamento

- **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.

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase SA Reagent**

(continuação da página 2)

- **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 Controle de exposição e proteção individual

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

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**

· Forma:	Líquido
· Cor:	Vermelho
· Odor:	tipo sulfureto
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
- **valor pH em 20 °C:** 7,75
- **Mudança do estado:**

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
· Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Limites de explosão:**

· Inferior:	Não determinado.
--------------------	------------------

(continuação na página 4)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase SA Reagent**

(continuação da página 3)

Superior:	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C:	1,01 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
Dinâmico em 20 °C:	0,952 mPas
Cinemático:	Não determinado.
· Percentagem de solvente:	
Água:	97,5 %
Percentagem de substâncias sólidas:	0,0 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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 Informações toxicológicas

- **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 Informações ecológicas

- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: **Biotinidase SA Reagent**

(continuação da página 4)

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

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
Entregar num centro de recolha de resíduos especiais ou levar a um centro de recolha de substâncias perigosas.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações sobre 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 Informações sobre regulamentações

- **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.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 02.05.2024

Número da versão 4

Revisão: 07.11.2023

Nome comercial: Biotinidase SA Reagent

(continuação da página 5)

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@revvity.com**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

BR