

01.03.2024

Kit Components

Product code	Description
B024-112	AutoDELFIA Neonatal 17a-OH-progesterone kit B024-104Z, B024-112, B024-112Z, B024-112J, B024-01C

Components:

13806174	17-OHP-Eu (~40 nmol/L)
13806175	17-OHP Antiserum
13802021	17-OHP assay buffer

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

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)
- **Código do produto:** 13806174
- **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**



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.

Aquatic Acute 3 H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
The product is labelled according to the IVD regulation
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção

(continuação na página 2)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 1)

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
azoteto de sódio
- **Advertências de perigo**
Nocivo por ingestão.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Evitar a libertação para o ambiente.
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
Enxaguar a boca.
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**


Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0
- **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**

HEALTH	1
FIRE	0
REACTIVITY	0

Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

· Substâncias perigosas:

7647-14-5	cloreto de sódio	10-15%
26628-22-8	azoteto de sódio	≥0,25-<1%

· Outros ingredientes

9004-54-0	Dextran 10	50-75%
77-86-1	trometamol	5-10%
90604-29-8	albuminas, plasma sanguíneo, fracção V deCohn	1-2,5%

- **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:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- **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:** Consultar imediatamente o médico

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 2)

- **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:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **Remissão para outras secções**
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**
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controle de exposição e protecção 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:**

26628-22-8 azoteto de sódio

REL (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,3** mg/m³, 0,1* ppm
*as HN3; **as NaN₃; Skin

TLV (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29** mg/m³, 0,11* ppm
*as HN₃ vapor **as NaN₃, A4

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 4)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 3)

- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **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:** Não necessário.

9 Propriedades físicas e químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**
 - Forma: Tecido resistente
 - Cor: Branco
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **valor pH:** Não aplicável.
- **Mudança do estado:**
 - Ponto de fusão/ponto de congelação: Não determinado.
 - Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: 100 °C
- **Ponto de inflamação:** Não aplicável.
- **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não determinado.
- **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.
 - Superior: Não determinado.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 23 hPa
- **Densidade:** Não determinado.
- **Densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.
- **Solubilidade em / miscibilidade com água:** Insolúvel.
- **Coefficiente de partição: n-octanol/água** Não determinado.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 4)

· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· Percentagem de solvente:	
Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· 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 reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informações toxicológicas

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

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

26628-22-8 azoteto de sódio

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

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

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.
- **Efeitos ecotóxicos:**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água nocivo para os organismos aquáticos
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 5)

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

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **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**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
azoteto de sódio
- **Advertências de perigo**
Nocivo por ingestão.

(continuação na página 7)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP-Eu (~40 nmol/L)

(continuação da página 6)

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Recomendações de prudência**

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Evitar a libertação para o ambiente.

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Enxaguar a boca.

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department.

· **Contacto** MSDS_Turku@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)

HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

data da impressão 01.03.2024

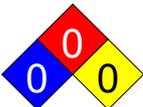
Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** 17-OHP Antiserum
- **Código do produto:** 13806175
- **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 01.03.2024

Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP Antiserum

(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

· Outros ingredientes

7732-18-5	agua	95-100%
7647-14-5	cloreto de sódio	<1%
77-86-1	trometamol	<1%
90604-29-8	albuminas, plasma sanguíneo, fracção V deCohn	<0,1%
26628-22-8	azoteto de sódio	≥0,025-<0,1%

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

4 Medidas de primeiros-socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a 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.

BR

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP Antiserum

(continuação da página 2)

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.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controle de exposição e protecção 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:	Incolor
· 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

(continuação na página 4)

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP Antiserum

(continuação da página 3)

· 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.
Superior:	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C:	1,02 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 %
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

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP Antiserum

(continuação da página 4)

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.
- **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 |

BR

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 7

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP Antiserum

(continuação da página 5)

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.**

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)
 - HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

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

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** 17-OHP assay buffer
- **Código do produto:** 13802021
- **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 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP 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

· Outros ingredientes

7732-18-5	agua	95-100%
9048-46-8	albuminas, soro sanguíneo	1-2,5%
7647-14-5	cloreto de sódio	<1%
77-86-1	trometamol	<1%
25322-68-3	Polyethylene glycol	<1%
64-17-5	etanol	<0,1%
26628-22-8	azoteto de sódio	≥0,025-<0,1%

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

4 Medidas de primeiros-socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a 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.

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP assay buffer

(continuação da página 2)

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.
- **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 transferência.

9 Propriedades físicas e químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Solução
- **Cor:** Vermelho
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **valor pH em 20 °C:** 7,75

(continuação na página 4)

BR

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP assay buffer

(continuação da página 3)

· Mudança do estado: Ponto de fusão/ponto de congelamento: 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: Superior:	Não determinado. Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa
· Densidade em 20 °C: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Taxa de evaporação:	1,02 g/cm ³ Não determinado. Não determinado. Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade: Dinâmico em 20 °C: Cinemático:	0,952 mPas Não determinado.
· Percentagem de solvente: Solventes orgânicos: Água:	0,1 % 96,5 %
· 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.

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP assay buffer

(continuação da página 4)

· **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.

· **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

BR

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.03.2024

Número da versão 8

Revisão: 01.03.2024

Nome comercial: 17-OHP assay buffer

(continuação da página 5)

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.*

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)*
 - HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)*
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

BR