FDS – ARK™ Topiramate Assay

Cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA RESPONSÁVEL

1.1. Identificador do produto: ARK™ Topiramate Assay

Número do produto: 5015-0001-00

(a) Outros meios de identificação/sinónimos

Anticorpo/Substrato Reagente 1 4015-0001-01

Enzima Reagente 2 4015-0002-01

Tipo de produto: Mistura líquida

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos não aconselhados
Reagentes de kit de diagnóstico *in vitro*, apenas para utilizadores profissionais

1.3 Dados do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança

Empresa
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538
USA

Telefone 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-mail: customersupport@ark-tdm.com

1.4 Telefone de emergência
800-424-9300 CHEMTREC (EUA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (Internacional)
24 horas/dia, 7 dias/semana

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

Este produto é um kit de reagentes que consiste em componentes individuais. A classificação do material não é considerada como perigosa pelo Regulamento CE 1272/2008 e Comunicação de Perigos da OSHA (29CFR 1910.1200)

2.2. Situação OSHA/HCS:

Regulação (CE) 1272/2008 [GHS]: ARK™ Topiramate Assay
Este material não é considerado perigoso segundo a Norma de Comunicação de Perigos OSHA (29 CFR 1910.1200).

Elementos do rótulo GHS:

Palavra-sinal:	ARK™ Topiramate Assay	Sem palavra-sinal.
Advertências de perigo:	ARK™ Topiramate Assay	Sem efeitos significativos nem perigos críticos conhecidos.

Recomendações de prudência

Prevenção:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.
Resposta:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.
Armazenamento:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.
Eliminação:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.
Elementos suplementares do rótulo:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.
Perigos não classificados de outra forma:	ARK™ Topiramate Assay	Não aplicável.

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

Anticorpo/Substrato Reagente 1

Classificação GHS

A classificação GHS da mistura não foi determinada. Não é uma mistura perigosa com base nos princípios de extrapolação da classificação GHS (2005) de componentes e ingredientes individuais, bem como no regulamento CE n.º 1272/2008

Componentes

Nome químico	N.º CAS N.º CE	Concentração (%p/p)	Classificação
Dinucleótido de nicotinamida adenina monossódico di-	20111-18-6 683-623-6	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa

hidratado			
Glicose-6-fosfato dissódico hidratado	3671-99-6 222-938-1	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa
Cloreto de sódio	7647-14-5 231-598-3	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa

Qualquer concentração apresentada sob a forma de intervalo destina-se a proteger a confidencialidade ou deve-se a variações entre lotes. As concentrações abaixo de 0,1%p/p para outros ingredientes estão excluídas segundo o CE 1907/2006 e o Anexo II 2020/878 emendado.
Os limites de exposição ocupacional encontram-se indicados na Secção 8.

Enzima Reagente 2
Classificação GHS
Não é uma substância ou mistura perigosa

Componentes

Nome químico	N.º CAS N.º CE	Concentração (%p/p)	Classificação
HEPES Ácido 4-(2-hidroxietil)piperazina-1-etanossulfónico	7365-45-9 230-907-9	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa
Sal sódico de HEPES Sal sódico de ácido 4-(2-hidroxietil)piperazina-1-etanossulfónico	75277-39-3 278-169-7		Não é uma substância perigosa
Albuminas, soro sanguíneo	9048-46-8 232-936-2	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa
Cloreto de sódio	7647-14-5 231-598-3	> 0,1 a < 5	Não é uma substância perigosa

Qualquer concentração apresentada sob a forma de intervalo destina-se a proteger a confidencialidade ou deve-se a variações entre lotes. As concentrações abaixo de 0,1%p/p para outros ingredientes estão excluídas segundo o CE 1907/2006 e o Anexo II 2020/878 emendado.
Os limites de exposição ocupacional encontram-se indicados na Secção 8.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros necessárias

Contacto com os olhos: Caso a vítima utilize lentes de contacto, retirá-las, se tal for um procedimento fácil. Enxaguar imediatamente os olhos com uma quantidade abundante de água durante pelo menos 15 minutos. Caso ocorra ou persista irritação, notifique um profissional de saúde e um supervisor.

Contacto com a pele: Lavar a área exposta com água e sabão e despir a roupa/calçado contaminados. Caso ocorra ou persista irritação, notifique um profissional de saúde e um supervisor.

Inalação: Deslocar imediatamente a pessoa exposta para uma zona ao ar livre. Caso a vítima não esteja a respirar, administrar respiração artificial. Caso haja dificuldades respiratórias, administrar oxigénio. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem ser retardados. A pessoa exposta pode precisar de ser mantida sob vigilância médica durante 48 horas. Notificar imediatamente um profissional de saúde e um supervisor.

Ingestão: Em caso de ingestão, contactar imediatamente um médico. Não induzir o vómito sem indicação de um profissional de saúde. Não administrar nada para beber sem indicação de um profissional de saúde. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Notificar a equipa médica e o supervisor.

Protecção dos prestadores de primeiros socorros: O procedimento de primeiros socorros deve ser estabelecido consultando a equipa médica responsável por medicina industrial. Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. Pode ser perigoso proceder a ressuscitação boca-a-boca. Lave cuidadosamente com água o vestuário contaminado antes de o remover, ou use luvas. Consulte a Secção 8 para ver os Controlos da Exposição/Recomendações de Protecção Pessoal.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados: Consulte também as Secções 2 e 11.

Indicação de

auxílio médico imediato e tratamento especial necessário, se preciso: Quadros clínicos agravados pela exposição: Desconhecem-se ou não foram comunicados. Tratamento sintomático e de suporte.

Potenciais efeitos agudos para a saúde

Contacto com os olhos: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Inalação: A exposição aos produtos de decomposição pode causar perigo para a saúde. Os efeitos graves podem ser retardados após a exposição.

Contacto com a pele: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Ingestão: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Sinais/sintomas de sobreexposição

Contacto com os olhos Sem dados específicos.

Inalação: Sem dados específicos.

Contacto com a pele: Sem dados específicos.

Ingestão: Sem dados específicos.

4.3. Indicação de auxílio médico imediato e tratamento especial necessário, se preciso

Observações para o médico: Fazer o tratamento sintomático. Contactar imediatamente o especialista em tratamento anti-venenos se tiver sido ingerido em grandes quantidades.

Tratamentos específicos: Sem tratamento específico:

Protecção dos prestadores de primeiros socorros: Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. O procedimento de primeiros socorros deve ser estabelecido consultando o médico responsável por medicina industrial

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio, use água atomizada (nebulizada),

espuma, dióxido de carbono ou pó químico como meios adequados para o incêndio e materiais circundantes.

Meios de extinção não adequados: Desconhecem-se

5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura

Perigos da substância ou mistura: Num incêndio, ou se aquecida, pode ocorrer um aumento da pressão, resultando na explosão do recipiente

Produtos perigosos de decomposição térmica: Sem dados específicos.

5.3 Conselhos para os bombeiros

Isolar prontamente o local retirando todas as pessoas da vizinhança do incidente em caso de incêndio. Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal.

Equipamento especial de protecção para os bombeiros: Os bombeiros devem usar equipamento de protecção adequado e um aparelho de protecção respiratória isolante autónomo com peça facial completa

6. MEDIDAS EM CASO DE LIBERTAÇÃO ACIDENTAL

6.1. Precaução pessoal, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não de emergência: Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. Evacuar as áreas circundantes. Impedir a entrada ao pessoal não necessário e não protegido. Não tocar nem andar sobre o material derramado. Colocar equipamento adequado de protecção pessoal.

Para o pessoal da resposta de emergência: Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anote qual na Secção 8, sobre materiais adequados e inadequados. Consulte também a informação em "Para o pessoal não de emergência".

6.2. Precauções ambientais: Evitar a dispersão do material derramado, bem como as fugas e o contacto com o solo, cursos de água, drenos e esgotos. Informar as autoridades relevantes caso o produto tenha causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar).

6.3. Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Pequeno derrame:	Parar a fuga se tal não implicar riscos. Retirar os recipientes da área do derrame. Diluir com água e limpar com esfregona se o produto for hidrossolúvel. Em alternativa, se não for hidrossolúvel, absorver com um material seco inerte e colocar num recipiente adequado para a eliminação de resíduos. Eliminar através de um prestador autorizado para a eliminação de resíduos.
Grande derrame:	Parar a fuga se tal não implicar riscos. Retirar os recipientes da área do derrame. Impedir a entrada nos esgotos, cursos de água, caves ou áreas confinadas. Lavar os derrames para uma planta de tratamento de efluentes ou proceder da forma indicada a seguir. Conter e recolher o derrame com um material não combustível e absorvente, por ex., areia, terra, vermiculite ou terra com diatomáceas e colocar num recipiente para eliminação em conformidade com a regulamentação local (consulte a Secção 13). Eliminar através de um prestador autorizado para a eliminação de resíduos. Nota: consulte a Secção 1 para ver os dados de contacto de emergência e a Secção 13 para a eliminação de resíduos.

6.4. Referência a outra(s) secção(ões)

Consulte a Secção 1 para ver os dados de contacto de emergência.

Consulte a Secção 8 para ver informações sobre o equipamento de protecção pessoal adequado.

Consulte a Secção 13 para ver informação adicional sobre o tratamento e eliminação de resíduos.

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1. Precauções para o manuseamento seguro

Medidas de protecção:	Colocar equipamento adequado de protecção pessoal (consulte a Secção 8).
Aconselhamento quanto à higiene no trabalho em geral:	Comer, beber e fumar deve ser proibido nas áreas onde este material é manuseado, armazenado e processado. Os funcionários devem lavar as mãos e o rosto antes de comer, beber e fumar. Retirar a roupa contaminada e o equipamento de protecção antes de entrar nas áreas destinadas à alimentação. Consulte também a Secção 8 para ver informação adicional quanto a medidas de higiene.

7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades:

Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar no recipiente de origem, protegido da luz solar directa, numa área seca, fresca e bem ventilada, afastado de materiais incompatíveis (consulte a Secção 10) e de alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até estar pronto para a utilização. Os recipientes que tenham sido abertos terão de ser cuidadosamente vedados de novo e mantidos na vertical para prevenir fugas. Não armazenar em recipientes não rotulados. Usar as medidas de contenção adequadas para evitar a contaminação ambiental.

7.3. Usos finais específicos Reagentes laboratoriais para analisadores de química clínica

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO PESSOAL

8.1. Parâmetros de controlo

Substrato de anticorpo Reagente 1
Não contém substâncias com valores de limites de exposição no trabalho.

Enzima Reagente 2
Não contém substâncias com valores de limites de exposição no trabalho.

8.2. Exposição aos controlos

Controlos adequados

A boa ventilação geral deve ser suficiente para controlar a exposição do funcionário aos contaminantes transportados pelo ar.

Equipamento de protecção pessoal O equipamento de protecção seleccionado terá de satisfazer as especificações dos Regulamentos UE 2016/425 e a norma EN 374 dela derivada.

Mãos Usar luvas de protecção para prevenir o contacto com a pele. Substituir prontamente as luvas rasgadas ou perfuradas. Observar as instruções relativas à permeabilidade e vida útil fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Olhos Usar óculos de protecção em conformidade com as normas aprovadas, em função da avaliação do risco da possibilidade de haver salpicos de

	líquidos.
Pele e corpo	Vestuário adequado, de preferência uma bata de laboratório, como fato de protecção. O equipamento de protecção pessoal para o corpo deve ser seleccionado com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos ao manusear o produto. Devem seleccionar-se calçado adequado e qualquer protecção cutânea adicional durante a realização das tarefas.
Medidas de higiene	Manusear em conformidade com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Lavar cuidadosamente as mãos, antebraços e rosto após o manuseamento de produtos químicos antes de comer e de usar a casa-de-banho no final do período de trabalho. Lavar o vestuário contaminado antes de reutilizar. Certificar-se de que as estações de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança se encontram na vizinhança e estão funcionais.
Protecção respiratória	Com base no perigo e no potencial de exposição, seleccionar um respirador que cumpra a norma ou certificação adequadas. Certificar-se de que uma formação e ajuste adequados antes deste. Normalmente não é necessário nenhum equipamento pessoal de protecção respiratória durante o manuseamento deste produto.
Controlos de exposição ambiental:	As emissões da ventilação ou do equipamento do processo de trabalho devem ser verificados para assegurar o cumprimento dos requisitos da legislação de protecção ambiental. Em alguns casos, serão necessários dispositivos de limpeza de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento do processo, para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Anticorpo/Substrato Reagente R1

Aspecto:	Líquido transparente
Cor	Incolor
Odor	Inodoro

Limiar de odor	Não é relevante devido à natureza das informações sobre o produto identificadas
pH	5,0 a 8,0
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não é relevante devido à natureza do produto
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não é relevante devido à natureza do produto
Ponto de ignição	Não é sujeito a ignição
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (líquidos)	Não sustenta combustão
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade	Sem informação identificada
Pressão de vapor	Sem informação identificada
Densidade de vapor	Sem informação identificada
Densidade relativa	Sem informação identificada
Solubilidade em água	Miscível em água
Solubilidade em solventes	Sem informação identificada
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Sem informação identificada
Temperatura de auto-ignição	Sem informação identificada
Temperatura de decomposição	Sem informação identificada
Viscosidade	Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	Não é explosivo
Propriedades oxidantes	A substância ou mistura não está classificada como oxidante

Enzima Reagente R2

Aspecto:	Líquido transparente
Cor	Incolor
Odor	Inodoro
Limiar de odor	Não é relevante devido à natureza das informações sobre o produto

identificadas

pH	7,0 a 8,0
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não é relevante devido à natureza do produto
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não é relevante devido à natureza do produto\Ponto de ignição Não é sujeito a ignição
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (líquidos)	Não sustenta combustão
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade	Sem informação identificada
Pressão de vapor	Sem informação identificada
Densidade de vapor	Sem informação identificada
Densidade relativa	Sem informação identificada
Solubilidade em água	Miscível em água
Solubilidade em solventes	Sem informação identificada
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Sem informação identificada
Temperatura de auto-ignição	Sem informação identificada
Temperatura de decomposição	Sem informação identificada
Viscosidade	Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	Não é explosivo
Propriedades oxidantes	A substância ou mistura não está classificada como oxidante

9.2. Outras informações

Peso molecular	Não é aplicável, mistura homogénea
Fórmula molecular	Não é aplicável, mistura homogénea
Características das partículas	O tamanho das partículas não é aplicável
Tempo de combustão	Não é relevante devido à natureza do produto
Taxa de combustão	Não é relevante devido à natureza do produto

Calor da reacção	Não é relevante devido à natureza do produto
Calor da combustão	Não é relevante devido à natureza do produto
Tempo de escoamento (ISO 2431)	Não é relevante devido à natureza do produto

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reactividade Sem dados de testes específicos relacionados com a reactividade disponíveis para este produto ou para os respectivos ingredientes. Não se conhecem reacções perigosas nas condições de uma utilização normal.

10.2. Estabilidade química O produto é estável quando armazenado conforme o recomendado.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas Não se espera que ocorram

10.4. Condições a evitar Sem perigo térmico.
Evitar temperaturas ≥32ºC para preservar e integridade bioquímica.

10.5. Materiais incompatíveis Sem informação identificada.

10.6. Produtos de decomposição perigosos Sem informação identificada.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informação sobre as classes de perigo

Toxicidade aguda	Não classificado com base na informação disponível
Irritação/corrosão cutânea	Não classificado com base na informação disponível
Danos/lesões oculares graves	Não classificado com base na informação disponível
Sensibilização	Não classificado com base na informação disponível
Mutagenicidade	Não classificado com base na informação disponível
Carcinogenicidade	Não classificado com base na informação disponível

IARC Nenhum ingrediente deste produto está presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% p/p foi identificado como sendo um carcinogéneo humano provável,

	possível ou confirmado
OSHA	Nenhum componente deste produto está presente a níveis maiores ou iguais a 1% p/p se encontra na lista de carcinogéneos regulamentados
NTP	Nenhum componente deste produto está presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% p/p foi identificado como sendo um carcinogéneo provável ou potencial.

Resumo da conclusão:

Toxicidade reprodutiva	Não disponível
Teratogenicidade	Não disponível

Resumo da conclusão:

Toxicidade em órgãos-alvo específicos (STOT) (exposição única)	Não disponível
Toxicidade em órgãos-alvo específicos (exposição múltipla)	Não disponível
Perigo de aspiração	Não disponível.

Potenciais efeitos agudos para a saúde

Contacto com os olhos	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Inalação	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Contacto com a pele	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Ingestão	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Contacto com os olhos	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Inalação	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Contacto com a pele	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.
Ingestão	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Efeitos imediatos e retardados, bem como efeitos crónicos devido à exposição a curto e a longo prazo

Exposição a curto prazo

Potenciais efeitos imediatos	Não disponível
Potenciais efeitos retardados	Não disponível

Exposição a longo prazo

Potenciais efeitos imediatos	Não disponível
Potenciais efeitos retardados	Não disponível
Potenciais efeitos crónicos para a saúde	Não disponível

Conclusão/Resumo

Geral	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Carcinogenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Mutagenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Teratogenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Efeitos no desenvolvimento	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Efeitos na fertilidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos

Medições numéricas da toxicidade

Medição da toxicidade aguda	Não disponível.

11.2. Informação sobre outros perigos

Propriedades de disrupção endócrina Não disponível

Tanto quanto sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas da mistura não foram investigadas minuciosamente.

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Não dados disponíveis para a mistura R1 e R2

HEPES

Toxicidade para dáfnia e outros invertebrados aquáticos	48h	Teste estático EC50 - *Daphnia magna* (pulga-de-água) >100mg/L (Orientações de testes da OCDE 202)

Toxicidade para algas Teste estático NOEC – *Pseudokirchneriella subcapitata* (Alga verde) > 100 mg/L 72 h (Orientações de testes da OCDE 201)

Observações – refere-se à substância pura (HEPES) e não à mistura

12.2. Persistência e degradabilidade Biodegradabilidade Exposição aeróbia 28d Resultados 0%. Não é facilmente biodegradável (Orientações de testes da OCDE 301D)

Observações: Refere-se aos dados da substância pura, não há dados disponíveis para a mistura.

12.3. Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Coeficiente de partição (K_{oc}) no solo/água Não determinado

12.5. Resultados da avaliação de PBT e vPvB Avaliação de PBT/vPvB não disponível

12.6. Propriedades de disrupção endócrina Não há dados disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

13. CONSIDERAÇÕES QUANTO À ELIMINAÇÃO

Métodos de eliminação A eliminação deste produto, das soluções e de quaisquer produtos derivados deve sempre cumprir os requisitos da legislação de protecção ambiental e eliminação de resíduos, bem como quaisquer requisitos da autoridade local e regional. Eliminar produtos de excedente e não recicláveis através de um prestador autorizado de eliminação de resíduos. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamento nos esgotos a menos que estejam inteiramente em conformidade com os requisitos de todas as autoridades com jurisdição. O material da embalagem deve ser reciclado. A incineração ou aterro só devem ser considerados quando a reciclagem não for exequível. Este material e o respectivo recipiente terão de ser eliminados de forma segura. Os recipientes ou o material de revestimento podem reter algum resíduo do produto. Evitar a dispersão do material derramado, bem como as fugas e o contacto com o solo, cursos de água, drenos e esgotos.

14. INFORMAÇÃO SOBRE O TRANSPORTE

Transporte Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não se encontra regulado como sendo um material perigoso/produto perigoso ao abrigo das normas ADR/RID da UE, DOT dos EUA, TDG do Canadá, IATA ou IMDG.

14.1. Número ONU Não atribuído.

14.2. Denominação oficial da matéria de transporte ONU Não atribuído, não está regulado como artigo perigoso

14.3. Classes de perigo e grupo de embalagens de transporte Não atribuído, não está regulado como artigo perigoso

Código UNRTDG, IATA_DGR, IMDG Não está regulado como artigo perigoso

14.4. Grupo de embalagens Não foi atribuído nenhum grupo de embalagens

14.5. Perigos ambientais Não foram determinados para a mistura

14.6. Precauções especiais para os utilizadores Mistura não inteiramente testada – evitar a exposição.

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável

14.8. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II

da MARPOL 73/78 e com o código IBC Não aplicável

14.9. Regulação interna (EUA)
49 CFR Não atribuída, Não está regulado como artigo perigoso

15. INFORMAÇÃO DE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação ambiental, de saúde e segurança específica para a substância e mistura

Esta FDS está em conformidade com os requisitos das orientações dos EUA, da UE e do GHS (CLP da UE – Regulamento CE N.º 1272/2008). Consulte as suas autoridades locais ou regionais para obter mais informações.

REACH – Lista candidata de substâncias que suscitam elevada preocupação (Artigo 59) – Não aplicável
REACH – Lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV)
-Não aplicável

FDS – ARK™ Topiramate Assay

Cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

REACH – Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de determinadas substâncias, preparações e artigos perigosos (Anexo XVII) -Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada do ozono -Não aplicável

Regulamento CE n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes -Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à importação e exportação de produtos químicos perigosos -Não aplicável

Regulamentos federais nos EUA Isenção/Isenção parcial de CDR ao abrigo da legislação TSCA 8(a): Não determinado

Inventário dos Estados Unidos ao abrigo da legislação TSCA 8(b) Não determinado

Secção 112 da legislação Clean Air Act: Não listado

Poluentes do ar perigosos (HAPs)

Legislação Clean Air Act
Substâncias de Classe I e II Este produto não contém nem foi fabricado com ODS de Classe I ou Classe II, conforme definido pelo Clean Air Act dos EUA, Secção 602 (40 CFR 82)
Este produto não contém quaisquer poluentes do ar perigosos (HAP) conforme identificados pela legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 112 (40 CFR 11).
Este produto não contém quaisquer produtos químicos listados na legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 112® para a prevenção da libertação acidental (40 CFR 68)
Este produto não contém quaisquer produtos químicos listados na legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 111 Compostos orgânicos voláteis (VOC) intermédios ou finais da indústria de fabrico de produtos químicos orgânicos (SOCMI) (40 CFR 60).

Legislação Clean Water Act

Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas listadas na legislação Clean Water Act dos EUA, Secção 311
Este produto não contém quaisquer poluentes tóxicos listados na legislação Clean Water Act dos EUA, Secção 307
Este produto não contém quaisquer produtos prioritários relacionados com a legislação Clean Water Act dos EUA

15.2. Avaliação da segurança química

FDS – ARK™ Topiramate Assay

Cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Não é necessária uma avaliação da segurança química para esta substância quando utilizada na aplicação especificada.

Produtos químicos da Lista I da DEA	Não listado
Produtos químicos precursores	Não listado
Produtos químicos da Lista II da DEA Produtos químicos essenciais	Não listado
SARA 302/304 Composição/informação sobre os ingredientes	Não se encontraram produtos.
SARA 304RQ:	Não aplicável.
SARA 311/312 Classificação: Não aplicável Composição/informação sobre os ingredientes:	Não se encontraram produtos.

Regulamentação estadual dos EUA

Massachusetts	Nenhum dos componentes se encontra listado
Maine	Nenhum dos componentes se encontra listado
Nova Iorque	Nenhum dos componentes se encontra listado.
Nova Jérsia	Nenhum dos componentes se encontra listado.
Pensilvânia	Nenhum dos componentes se encontra listado.
Califórnia	Nenhum dos componentes se encontra listado.

Inventário do Canadá: As substâncias encontram-se listadas na DSL e não cumprem os critérios CEPA

Inventário europeu: No inventário C&L da ECHA

Regulamentação internacional

Listas internacionais:	Inventário da Austrália (AIIS):	Não determinado
	Brasil	Não determinado
	Inventário da China (IECSC):	Não determinado
	Inventário do Japão:	Não determinado
	Inventário da Coreia:	Não determinado
	Inventário da Malásia (Registo EHS):	Não determinado
	Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Não determinado
	Inventário das Filipinas (PICCS)	Não determinado

Inventário de Taiwan (CSNN): Não determinado

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

N.º da revisão, Data de entrada em vigor: Consulte o cabeçalho deste documento (A data de entrada em vigor coincide com a data de revisão.)

Legenda das abreviaturas:
AIIC = *Australian Inventory of Chemicals* (Inventário australiano de produtos químicos)
ACGIH = *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferência americana de responsáveis governamentais pela higiene na indústria)
ADR/RID = *European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail* (Acordo europeu relativo ao transporte terrestre/ferroviário internacional de produtos perigosos);
AIHA = *American Industrial Hygiene Association* (Associação americana de higiene na indústria)
ATE = *Acute Toxicity Estimate* (Estimativa de toxicidade aguda)
BCF = *Bioconcentration Factor* (Factor de concentração biológica)
CAS = *Chemical Abstract Services* (Serviços de resumos químicos)
CEPA=*Canadian Environmental Protection Act* (Legislação de protecção ambiental do Canadá)
CLP = *Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures* (Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas)
DNEL = *Derived No Effect Level* (Nível derivado de exposição sem efeitos)
DSL=*Domestic Substances List* (Lista de substâncias domésticas)
EINECS = *European Inventory of New and Existing Chemical Substances* (Inventário europeu de substâncias químicas novas e existentes)
UE = União Europeia
GHS = *Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (Sistema Global Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos)
IARC = *International Agency for Research on Cancer* (Agência Internacional de Investigação Oncológica)
IATA = *International Air Transport Association* (Associação Internacional de Transporte Aéreo)
IBC = *Intermediate Bulk Container* (recipiente intermédio de transporte a granel)
IDLH = *Immediately Dangerous to Life or Health* (com perigo imediato para a vida ou para a saúde)
IMDG = *International Maritime Dangerous Goods* (produtos perigosos no transporte marítimo internacional)
LOEL = *Lowest Observed Effect Level* (nível de efeito mais baixo observado)
LOAEL = *Lowest Observed Adverse Effect Level* (nível de efeito adverso mais baixo observado)
LogPow = *logarithm of the octanol/water partition coefficient* (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água)
MARPOL 73/78 = *International Convention for the Prevention of Pollution from Ships* (Convenção internacional para a prevenção da poluição proveniente de navios), 1973, conforme alterada pelo Protocolo de 1978. (Marpol = *marine pollution* – poluição marinha)
NIOSH = *National Institute of Occupational Health and Safety* (Instituto nacional de higiene e segurança no

trabalho, EUA)
NOEL = *No Observed Effect Level* (nível sem efeitos observados)
NOAEL = *No Observed Adverse Effect Level* (nível sem efeitos adversos observados)
NTP = *National Toxicology Program* (Programa nacional de toxicologia)
OEL = *Occupational Exposure Limit* (limites da exposição no trabalho)
OSHA = *Occupational Safety and Health Administration* (Administração da Higiene e Segurança no Trabalho)
PNEC = *Predicted No Effect Concentration* (concentração prevista sem efeitos)
SARA = *Superfund Amendments and Reauthorization Act* (Lei de Emendas e Reautorização do Superfundo)
STEL = *Short Term Exposure Limit* (limite de exposição a curto prazo)
TDG = *Transportation of Dangerous Goods* (Transporte de produtos perigosos)
TSCA = *Toxic Substances Control Act* (Lei de controlo de substâncias tóxicas)
TWA = *Time Weighted Average* (média ponderada no tempo)
UN=*United Nations* = Organização das Nações Unidas
WHMIS = *Workplace Hazardous Materials Information System* (Sistema de informação de materiais perigosos no local de trabalho)

Nem o fornecedor acima indicado, nem qualquer das respectivas subsidiárias assume qualquer responsabilidade pela exactidão e completude da informação aqui contida. Não é feita qualquer representação nem garantia, expressa ou implícita (incluindo a garantia de adequabilidade ou comerciabilidade para um determinado fim em particular) no que respeita aos materiais. A informação prestada acima é disponibilizada de boa fé e na crença de que é exacta.

A determinação da adequabilidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com precaução. Embora aqui sejam descritos determinados perigos, não podemos garantir que estes sejam os únicos que existem.