

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

1. IDENTIFICAÇÃO

A presente Ficha de Dados de Segurança destina-se aos seguintes produtos:

FABRICANTE:

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.

550 West Avenue

Stamford, CT 06902 EUA

Telefone do fabricante: +1-203-328-9500 (EUA e Canadá)

+1-888-329-0255

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Adam-Opel-Strasse 26A

Rodermark 63322 Alemanha

Tel.: (+49) 6074-84 20 -0

Fax: (+49) 6074-84 20-99

Telefone de emergência: +1-855-466-8267 nos EUA e Canadá, ou o contacto do centro de emergência da zona

Serviço de Apoio Técnico Europeu: +32/3 385 47 91

N.º do Catálogo	NOME DO PRODUTO	Componentes do produto			
		Microesfera de Controlo Positivo	Conjugado concentrado	Tampão de Lavagem	Soro sanguíneo complementar
265400, 265400R	LIFECODES C3d Detection	24µL	1200µL	25mL	2 x 360µL

UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA: Para ensaios laboratoriais. Para mais informações, por favor consultar o folheto do produto LC1495.

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação GHS

Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4). H302

Elementos do rótulo

Pictograma de perigo (GHS):



GHS07

Palavra-sinal (GHS)

Atenção

Advertências de perigo (GHS):

H302 - Nocivo por ingestão

Recomendações de prudência (GHS):

P264 Lavar cuidadosamente as mãos após manuseamento

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

P281 Utilizar o equipamento de protecção pessoal exigido

P301+ P312 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

Contém material de origem humana. Apesar de estes materiais terem sido testados e considerados negativos relativamente à presença de HBsAg, anti-HCV e anti-VIH-1/2, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos. As proteínas animais são potencialmente infecciosas.

3. COMPONENTES/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

INGREDIENTES

NÚMERO CAS

CONCENTRAÇÃO

Microesfera de Controlo Positivo

Azida de sódio

26628-22-8

0,1%

Contém material de origem humana, contém proteínas de bovino

Conjugado

Azida de sódio

26628-22-8

0,1%

Contém proteínas murinas

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tampão de Lavagem

Azida de sódio 26628-22-8 0,1%%

Soro sanguíneo complementar

Contém material de origem humana.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Retirar para uma zona ao ar livre. Caso não esteja a respirar, ou esteja inconsciente: manter as vias respiratórias livres e uma respiração adequada. Consultar um médico/serviço de assistência médica caso ocorram problemas respiratórios.

Ingestão: NÃO provocar o vômito, excepto por indicação do pessoal médico. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Não dar nada (dar pouco) de beber. Consultar um médico imediatamente.

Contacto com os olhos: Lavar os olhos imediatamente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras superiores e inferiores ocasionalmente. Não aplicar agentes neutralizantes. Consultar um médico imediatamente.

Contacto com a pele: Limpar a zona afectada e lavar com água e sabonete em abundância durante 15 minutos. Remover o vestuário e o calçado contaminados. Consultar um médico. Lavar cuidadosamente o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizar.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Ponto de inflamação: N/A

Temperatura de auto-ignição: N/A

Perigos de incêndio e explosão: N/A

Meios de extinção: Utilizar meios de extinção adequados à circunscrição de incêndios: pó químico seco, dióxido de carbono, jacto de água ou espuma normal.

Procedimentos especiais de combate a incêndios: Usar equipamento de protecção pessoal adequado. Combater incêndios apenas se tiver tido formação adequada. Retirar os recipientes da zona de incêndio caso isso seja possível sem riscos. Utilizar água para manter os recipientes frios. Circunscrever a água do combate ao incêndio.

Perigos de incêndio e explosão involuntários: Evitar respirar vapores ou poeiras. Manter virado contra o vento.

Produtos de decomposição perigosos: Não determinado.

6. MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Medidas a adoptar em caso de fuga ou derrame de material: Não tocar no material derramado. Estancar a fuga caso seja possível fazê-lo sem riscos. Isolar a zona e proibir a entrada. Absorver o derrame e colocar o material absorvente que foi utilizado em recipientes aprovados para posterior eliminação. Descontaminar a zona com um desinfectante aprovado. Cobrir a zona com toalhas de papel e despejar desinfectante sobre a mesma. Limpar a zona até ficar limpa e seca. Eliminar o material absorvido de acordo com a regulamentação local. Lavar o vestuário e o equipamento após manuseamento.

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Manuseamento: Não devem ser consumidos alimentos nem bebidas, nem devem ser utilizados produtos de tabaco nem aplicados produtos de cosmética em zonas onde estejam armazenados ou onde sejam manuseados produtos químicos. Respeitar as normas de higiene habituais. Eliminar de acordo com a regulamentação local. Remover e limpar o vestuário contaminado. Manusear e abrir o recipiente com cuidado.

Armazenamento: Armazenar em recipientes hermeticamente fechados. Manter o recipiente hermeticamente fechado. Cumprir os requisitos legais. Conservar ao abrigo de: fontes de calor, materiais combustíveis, ácidos e metais. Temperatura de armazenamento: consultar o rótulo dos componentes. Evitar contacto com feridas abertas e fluidos corporais. Cumprir a regulamentação federal, estadual e local.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Controlos técnicos: Fornecer ventilação mecânica (extracção geral e/ou local) suficiente de modo a manter a exposição abaixo das concentrações de ar permitidas.

Protecção dos olhos/rosto: Utilizar óculos de protecção contra químicos e/ou viseira completa nos casos em que seja possível a ocorrência de salpicos da solução. Manter um lava-olhos e instalações de molhagem rápida na zona de trabalho.

Protecção da pele: Devem ser utilizadas batas de laboratório ou aventais durante o trabalho com este material. Devem ser utilizadas luvas de protecção durante o manuseamento dos materiais e/ou superfícies, que são potencialmente infecciosas.

Protecção respiratória: Deve ser utilizado um respirador aprovado oficialmente (p. ex., pela NIOSH/MSHA) nas situações em que as exposições atmosféricas possam exceder os limites de exposição definidos pela OSHA/ACGIH.

Outros tipos de protecção, incluindo protecção geral: Devem ser utilizados capuzes, toucas cirúrgicas, botas e protectores para calçado em zonas onde haja quantidades significativas de materiais infecciosos.

<u>INGREDIENTES</u>	<u>NÚMERO CAS</u>	<u>CONCENTRAÇÃO</u>	<u>OSHA PEL-TWA</u>	<u>ACGIH-TWA TLV</u>	<u>ACGIH-STEL/CEIL (C)</u>
<u>Microesfera de Controlo Positivo</u>					
Azida de sódio Contém material de origem humana, contém proteínas de bovino	26628-22-8	0,1%	N/A	N/A	C 0,11 como vapor de HN ₃ C 0.29 como NaN ₃
<u>Conjugado</u>					
Azida de sódio Contém proteínas murinas	26628-22-8	0,1%	N/A	N/A	C 0,11 como vapor de HN ₃ C 0.29 como NaN ₃
<u>Tampão de Lavagem</u>					
Azida de sódio	26628-22-8	0,1%	N/A	N/A	C 0,11 como vapor de HN ₃

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto (estado físico, cor, etc.):	Líquido	Odor:	Não há dados disponíveis
Limiar de odor:	Não há dados disponíveis	pH:	Não há dados disponíveis
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não há dados disponíveis	Ponto de ebulição/intervalo de ebulição:	Não há dados disponíveis
Ponto de inflamação:	Não há dados disponíveis	Velocidade de evaporação:	Não há dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não há dados disponíveis	Densidade do vapor:	Não há dados disponíveis
Pressão do vapor:	Não há dados disponíveis	Solubilidade(s):	Não há dados disponíveis
Densidade relativa:	Não há dados disponíveis	Coefficiente de partição: n-octanol/água:	Não há dados disponíveis
Coefficiente de partição: n-octanol/água:	Não há dados disponíveis	Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou de explosão:	Não há dados disponíveis
Temperatura de decomposição:	Não há dados disponíveis		

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Estabilidade química:	Estável
Condições a evitar:	Manter afastado de metais e ácidos
Incompatibilidade:	Hidrocarbonetos halogenados, metais, ácidos, cloretos de ácidos
Produtos de decomposição perigosos:	Não há formação de produtos de decomposição perigosos em grandes quantidades
Polimerização perigosa:	Não ocorrerá.
Possibilidade de reacção perigosa:	Não determinado.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Efeitos agudos: Nocivo por ingestão. Este produto é produzido a partir de sangue humano, devendo por isso ser considerado capaz de transmitir doenças. A substância é irritante para os olhos, pele e aparelho respiratório. A exposição acima dos Valores Limite de Exposição Profissional poderá provocar efeitos no sistema nervoso.

Efeitos crónicos: Não foi encontrada qualquer informação.

Carcinógenos listados: Não classificados.

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. Impedir a poluição do solo e da água. Eliminar de acordo com a regulamentação local.

Toxicidade aquática

Azida de sódio: -LC50 (96h): 0.8 mg/l (SALMO GAIRDNERI/ONCORHYNCHUS MYKISS)

-LC50 (96h): 0.7 mg/l (LEPOMIS MACROCHIRUS)

-LC50 (96h): 9 mg/l (GAMMARUS SP.)

Outras informações

-WGK:1 (Classificação com base nos componentes de acordo com o Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) de 17 de Maio de 1999)

- Efeito sobre a camada de ozono: Não perigoso para a camada de ozono (1999/45/CE)

- Efeito de estufa: Não há dados disponíveis

- Efeito sobre a purificação de águas residuais: Não há dados disponíveis

13. QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar de acordo com a regulamentação federal, estadual e local aplicável. Os geradores de resíduos devem determinar se um material eliminado é classificado como resíduo perigoso. As directrizes da USEPA relativas à determinação da classificação constam de uma lista do 40 CFR (Código de Regulamentos Federais), partes 261-3. Para além disso, os geradores de resíduos devem consultar a regulamentação estadual e local em matéria de resíduos, de modo a garantirem uma classificação completa e rigorosa. As amostras dos doentes, o soro de controlo negativo, o soro de controlo positivo, as esferas LSA, o conjugado concentrado e a solução tampão são potencialmente infecciosos. Devem ser eliminados de acordo com os procedimentos de segurança estabelecidos e a regulamentação local. Todos os componentes do kit devem ser considerados como resíduos perigosos. Devem ser eliminados de acordo com a regulamentação local. A azida de sódio reage com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas.

14. INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

N.º UN/ID:	N/A	Classe de risco de transporte:	N/A
Nome adequado de envio DOT (Depto. de Transportes):	N/A	Grupo de embalagem:	N/A

15. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

TSCA: Todos os componentes deste produto constam do inventário da TSCA (Lei de controlo sobre as substâncias tóxicas).

SARA Título III:Secção 302: N/A

Quantidade notificável nos termos da CERCLA (SuperFundo): N/A

Secção 312: N/A

“Clean Air Amendments” - Poluentes perigosos da atmosfera (HAPS): N/A

Secção 313: N/A

Proposta 65 do Estado da Califórnia: N/A

CANADÁ: Estes produtos foram classificados de acordo com os critérios de risco dos Regulamentos sobre Produtos Controlados e a presente Ficha de Dados de Segurança contém toda a informação exigida pela regulamentação em matéria de Produtos controlados.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

TERMO DE RESPONSABILIDADE: A informação fornecida na presente ficha tem por base dados considerados correctos e é disponibilizada gratuitamente. Não é dada qualquer garantia expressa ou implícita relativamente ao rigor destes dados. É expressamente negada qualquer responsabilidade por perdas ou acidentes resultantes da utilização desta informação ou de quaisquer dos materiais indicados.

DATA DA REVISÃO: 2015-12-08

N.º DA REVISÃO: 01