



# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Data de revisão 11-jul-2024

Número da Revisão 4.2

## SEÇÃO 1: Identificação

### Identificação do produto

Nome Do Produto BioPlex 2200 APLS IgA Calibrator Set

### Outros meios de identificação

Número(s) de catálogo 6632100

### Uso recomendado e restrições de uso do produto químico

Uso recomendado Diagnóstico "in vitro"  
Restrito a usuários profissionais  
Utilize de acordo com as instruções do rótulo da embalagem

Usos desaconselhados Nenhuma informação disponível.

### Detalhes do fornecedor sobre os dados de segurança

#### Sede da empresa

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA.

#### Fabricante

Bio-Rad Laboratories  
14620 NE N Woodinville Way  
Woodinville, WA 98072  
USA

#### Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda  
Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Salas, 1, 2 e 3  
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira  
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP: 33240-095

#### Serviço técnico

4003-0399 (Capitais e Regiões Metropolitanas)  
e 0800-880-0092 (Outras Localidades)  
suportecientifico@bio-rad.com

### Número do telefone de emergência

Número do telefone de emergência 24 horas CHEMTREC Brasil: 55-1143491359  
e 0800 892 0479

## SEÇÃO 2: Identificação de perigos

### Classificação do GHS Riscos Mais Importantes

Sensibilização da pele	Categoria 1
Perigoso ao ambiente aquático - Agudo	Categoria 3
Perigoso ao ambiente aquático - Crônico	Categoria 3

### Elementos de rotulagem



#### Palavra de advertência

Atenção

**Frases de perigo**

H317 - Pode provocar reações alérgicas na pele

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados

**Declarações de precauções**

P280 - Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial

**Outras informações**

Não se aplica

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

**SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes****Substância/mistura pura**

Mistura.

**Substância**

Não se aplica.

**Mistura**

Componente	Descrição
CAL	Conjunto de calibradores para IgA APLS: 3 (três) frascos de calibrador de 0,5 ml: 1 (um) para IgA anti-cardiolipina (aCL), 1 (um) para IgA anti-beta 2 glicoproteína I (aβ2GPI) e 1 (um) frasco de nível zero para IgA aCL e IgA aβ2GPI. Todos os calibradores estão em uma matriz de soro humano produzida a partir de plasma desfibrinado com adição de concentrações conhecidas de analitos derivados de plasma humano em condição patológica e contêm conservantes, incluindo ProClin 300 ≤ 0,3%, azida de sódio < 0,1% e benzoato de sódio ≤ 0,1%

Nome químico	CAS No.	Peso-%	Classificação do GHS	Classificação de acordo com a Regulamentação (CE) Nº. 1272/2008 [CLP]
CMIT 1:3 Metil isotiazolinona 55965-84-9	55965-84-9	0.001 - 0.01	-	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

**SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros****Descrição de medidas de primeiros socorros****Orientação geral**

Mostre esta ficha com dados de segurança ao médico presente.

**Inalação**

Inalação: Se for inalado ou se houver suspeita de exposição: Remova-o para o ar livre.

**Contato com os olhos**

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Enxague completamente, com bastante água, por pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consulte um médico.

**Contato com a pele**

Lave com água e sabão. Pode provocar reações alérgicas na pele. Em caso de irritação da pele ou de reações alérgicas, procure um médico. Lave a pele com água e sabão.

**Ingestão** Chame um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

**Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios**

**Sintomas** Coceira. Erupções cutâneas. Urticária.

**Indicação de qualquer atenção médica imediata e o tratamento especial necessário**

**Notas para o medico** Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. Tratar de forma sintomática. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

## **SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio**

**Meios de Extinção Apropriados** Use medidas de extinção apropriadas para as circunstâncias locais e o ambiente ao redor.

**Meios de extinção não recomendados:** Nenhuma informação disponível.

**Perigos específicos decorrentes do produto químico** O produto é ou contém um sensibilizador. Pode causar sensibilização em contato com a pele.

**Propriedades explosivas**  
**Sensibilidade a descargas eletrostáticas** Nenhum.  
**Sensibilidade a impactos mecânicos** Nenhum.

**Equipamentos de proteção especiais para a equipe de combate a incêndios** Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e o vestuário de proteção para combate a incêndio completo. Usar equipamento de proteção individual.

## **SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento**

**Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

**Precauções pessoais** Evite contato com a pele, os olhos ou as roupas. Verifique se a ventilação é adequada. Use o equipamento de proteção individual exigido. Evacue o pessoal para áreas seguras. Mantenha as pessoas longe de derramamentos/vazamentos e a montante do vento.

**Para o pessoal do serviço de emergência** Precauções Pessoais: Use a proteção pessoal recomendada na Seção 8.

**Precauções ao meio ambiente**

**Precauções ao meio ambiente** Veja a seção 12 para obter informações ecológicas adicionais.

**Métodos e materiais para a contenção e limpeza**

**Métodos para contenção** Não deixe que entre na rede de esgoto, no solo ou em qualquer corpo d'água.

**Métodos para limpeza** Limpe bem a superfície contaminada. Uso: Desinfetante.

**Prevenção de perigos secundários** Limpe objetos e áreas contaminadas cuidadosamente observando as regulamentações ambientais.

## **SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento**

**Precauções para manuseio seguro**

**Precauções para manuseio seguro** Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evite contato com a pele, os olhos ou as roupas. Verifique se a ventilação é adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de proteção respiratória. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

**Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

**Condições de armazenagem** Mantenha os recipientes firmemente fechados em local seco, fresco e bem ventilado. Armazene em local fechado à chave. Manter fora do alcance das crianças. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

**Materiais incompatíveis** Metais.

**SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual**

**Diretrizes sobre exposição** Este produto, no estado em que é fornecido, não contém nenhum material perigoso com limites de exposição ocupacional estabelecidos pelos órgãos regulatórios específicos da região

**Controle de exposição e proteção individual**

**Controles de engenharia** Duchas  
Estações de lavagem dos olhos  
Sistemas de ventilação.

**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

**Proteção ocular/facial** Use óculos de segurança com proteção lateral.

**Proteção da pele e do corpo** Usar vestuário de proteção adequado.

**Proteção das mãos** Usar luvas adequadas.

**Proteção respiratória** Nenhum equipamento de proteção é necessário sob condições normais de uso. Se os limites de exposição forem ultrapassados ou se houver irritação, pode-se requerer ventilação e evacuação.

**Considerações gerais sobre higiene** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

**Controles de exposição ambiental** Nenhuma informação disponível.

**SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas****Informação baseada nas propriedades físicas e químicas**

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspecto</b>	solução aquosa
<b>Cor</b>	âmbar
<b>Odor</b>	Nenhuma informação disponível.
<b>Limite de odor</b>	Nenhuma informação disponível

<b><u>Propriedades</u></b>	<b><u>Valores</u></b>	<b><u>Anotações • Método</u></b>
<b>pH</b>		
<b>Ponto de fusão / ponto de congelamento</b>	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido

intervalo de ebulição	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de fulgor	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Taxa de evaporação	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade no Ar		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Não há dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não há dados disponíveis	
Pressão de vapor	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa do vapor	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Miscível na água	
Solubilidade(s)	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Não há dados disponíveis	Nenhum conhecido
Propriedades explosivas	Não se aplica	
Propriedades oxidantes	Não se aplica	
<b>Outras informações</b>		
Ponto de amolecimento	Não se aplica	
Peso molecular	Não se aplica	
Conteúdo do COV	Não se aplica	

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### Reatividade

**Reatividade** Nenhuma informação disponível.

**Sensibilidade a descargas eletrostáticas** Nenhum.

**Sensibilidade a impactos mecânicos** Nenhum.

### Estabilidade química

**Estabilidade** Estável sob condições normais.

### Possibilidade de reações perigosas

**Possibilidade de reações perigosas** Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos explosivos e gases tóxicos.

### Condições a evitar

**Condições a evitar** Nenhum [efeito] conhecido, baseado nas informações fornecidas.

### Materiais incompatíveis

**Materiais incompatíveis** Metais.

### Produtos de decomposição perigosa

**Produtos de decomposição perigosa** Nenhum [efeito] conhecido, baseado nas informações fornecidas.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

### Informações sobre vias de exposição prováveis

#### Informações do produto

Inalação	Dados de teste específicos para a substância ou mistura não estão disponíveis.
Contato com os olhos	Dados de teste específicos para a substância ou mistura não estão disponíveis.
Contato com a pele	Pode causar sensibilização em contato com a pele. Dados de teste específicos para a substância ou mistura não estão disponíveis O contato repetido ou prolongado pode causar reações alérgicas em pessoas muito suscetíveis (com base nos componentes).
Ingestão	Dados de teste específicos para a substância ou mistura não estão disponíveis.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas	Coceira. Erupções cutâneas. Urticária.
----------	--

### Toxicidade aguda

#### Medidas numéricas de toxicidade

Nenhuma informação disponível

#### Composição e informação sobre os ingredientes

Nome químico	DL 50 oral	DL50 dérmica	Inalação CL50
CMIT 1:3 Metil isotiazolinona	= 53 mg/kg ( Rat )	= 87.12 mg/kg ( Rabbit )	-

### Efeitos imediatos e tardios e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação da pele	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Sensibilização respiratória ou à pele	Pode causar sensibilização em contato com a pele.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Toxicidade à reprodução	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Efeitos tóxicos no desenvolvimento	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Toxicidade para órgãos-alvo	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**específicos - exposição repetida**

**Efeitos neurológicos** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Perigo por aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**SEÇÃO 12: Informações ecológicas**

**Ecotoxicidade** Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Toxicidade aquática desconhecida** 0 % da mistura consiste de componente(s) com riscos desconhecidos para o ambiente aquático.

**Persistência e degradabilidade** Nenhuma informação disponível.

**Mobilidade** Nenhuma informação disponível.

**Bioacumulação** Não existem dados para este produto.

**Composição e informação sobre os ingredientes**

Nome químico	Coeficiente de partição
CMIT 1:3 Metil isotiazolinona	0.7

**SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final**

**Lixo de resíduos/produtos não utilizados** Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal. Descarte de acordo com as regulamentações locais. Os resíduos devem ser dispostos de acordo com a legislação ambiental.

**Embalagem contaminada** Não reutilize recipientes vazios.

**SEÇÃO 14: Informação sobre transporte**

**IMDG** Não regulamentado.

**IATA** Não regulamentado.

**SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações****Regulamentações/legislações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para substâncias ou misturas****Brasil**

Consulte a seção 8 para verificar os parâmetros nacionais de controle de exposição

**Regulamentações Internacionais**

**Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio** Não se aplica

**Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes** Não se aplica

**Convenção de Roterdã** Não se aplica

**Estoques Internacionais**

Entre em contato com o fornecedor para obter o status de conformidade de inventário

## SEÇÃO 16: Outras informações

### Legenda das abreviaturas e acrônimos usadas na ficha com dados de segurança

#### Legenda Seção 8: CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA	TWA (média ponderada no tempo)	STEL	STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)
Teto	Valor do limite máximo	Sk*	Designação da Pele

#### Principais referências da literatura e fontes dos dados usados para compilar a FISPQ

Agência para o Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)  
Banco de dados ChemView da Agência de Proteção Ambiental dos EUA  
Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA)  
Agência de Proteção Ambiental  
Nível(is) de Exposição Aguda Orientação (AEGL(s))  
Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas da Agência de Proteção Ambiental dos EUA  
Substâncias químicas de alto volume de produção da Agência de Proteção Ambiental dos EUA  
Revista de Pesquisas Alimentares (Food Research Journal)  
Banco de dados de substâncias perigosas  
Base de Dados Internacional de Informações Uniformizadas sobre Substâncias Químicas (IUCLID)  
Classificação GHS do Japão  
Programa Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional)  
ChemID Plus da Biblioteca Nacional de Medicina (NLM CIP)  
Banco de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA (NLM PUBMED)  
Programa toxicológico nacional (NTP) dos EUA  
Banco de dados de informações e classificação de produtos químicos da Nova Zelândia (CCID)  
Publicações de saúde, segurança e meio ambiente da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
Programa para compostos químicos com alto volume de produção da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
Conjunto de dados de informações de avaliação da Organização para Cooperação e Desenvolvimento  
RTECS (Registro de Efeitos Tóxicos de Substâncias Químicas)  
Organização Mundial de Saúde

**Preparado por** Bio-Rad Laboratories, Saúde Ambiental e Segurança.

**Data de revisão** 11-jul-2024

**Nota de revisão** Informações existentes reformatadas e atualizadas.

**Esta ficha com dados de segurança foi elaborada de acordo com os requisitos da: ABNT NBR 14725-4:2014, ABNT NBR 14725-2:2009.**

#### Isenção de Responsabilidade

Até onde nos é dado saber, as informações contidas nesta ficha com dados de segurança estavam corretas na data de sua publicação. As informações aqui fornecidas tem o propósito único de orientar o manuseio, utilização, processamento, armazenamento, transporte, disposição e lançamento seguros do produto, não devendo ser consideradas como uma garantia ou especificação de qualidade. Estas informações relacionam-se somente ao material específico aqui designado, e podem não ser válidas se esse material for utilizado em combinação com outros materiais ou em outros processos, exceto se especificado de outra forma no texto

**Fim da ficha com dados de segurança**