



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 IgM Calibrator Set

Outros meios de identificação

Número(s) de catálogo 6632000

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 IgM APLS 7 (sete) frascos de calibrador de 0,5 ml: 3 (três) para IgM anti-cardiolipina (aCL), 3 (três) para IgM anti-beta 2 glicoproteína I (aβ2GPI) e 1 (um) frasco de nível zero para IgM aCL e IgM 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**

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

<u>Propriedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Anotações • Método</u>
pH	6-8	
Ponto de fusão / ponto de congelamento	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	
<u>Outras informações</u>		
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 perigosaNenhum [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 caraterísticas 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 revisadas e com pequenas atualizações.

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