

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUIMICOS

Data de revisão 12-jan-2023 Número da Revisão 4

SEÇÃO 1: Identificação

Identificação do produto

Nome Do Produto BioPlex 2200 SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack

Outros meios de identificação

Número(s) de catálogo 12014192

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 Fabricante Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda

1000 Alfred Nobel Drive6565-185th Ave NERua Alfredo Albano da Costa, 100, Salas, 1, 2 e 3Hercules, CA 94547Redmond, WA 98052Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira

USA. 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 CHEMTREC Brasil: 55-1143491359

24 horas e 0800 892 0479

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

Classificação do GHS Riscos Mais Importantes

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

Elementos de rotulagem



BGHS / BR Página 1/9

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

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

Substância/mistura pura

Mistura.

Substância

Não se aplica.

<u>Mistura</u>

Componente	Descrição
BEAD	Um (1) frasco de 10 ml, contendo esferas tingidas revestidos com proteína RBD, S1, S2, nucleocapsídeo, Padrão Interno (ISB) e Verificação de Soro (SVB), com glicerol e estabilizadores de proteína (bovina) em um tampão MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanossulfônico). ProClin 300 (≤ 0,3%), benzoato de sódio (≤ 0,1%) e azida de sódio (< 0,1%) são adicionados como conservantes
CONJ	Um (1) frasco de 5 ml, contendo conjugado monoclonal murino anti-IgG humano/ficoeritrina e conjugado murino anti-FXIII humano/ficoeritrina em um tampão de fosfato com estabilizadores de proteína (bovina). ProClin 300 (≤ 0,3%) e azida de sódio (< 0,1%) são adicionados como conservantes
DIL	Um (1) frasco de 10 ml, contendo estabilizadores de proteína (bovina e murina) em um tampão de trietanolamina. ProClin 300 (≤ 0,3%), benzoato de sódio (≤ 0,1%) e azida de sódio (< 0,1%) são adicionados como conservantes

Nome químico	CAS No	Peso-%	Classificação do GHS	Classificação de acordo com a Regulamentação (CE) Nº. 1272/2008 [CLP]
Glicerol	56-81-5	5 - 10	-	-
56-81-5				
Sodium chloride	7647-14-5	1 - 2.5	-	-
7647-14-5				

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

Descrição de medidas de primeiros socorros

Orientação geral Mostre esta ficha de informações de segurança ao médico presente.

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

Contato com os olhos 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.

Ingestão Enxágue bem a boca com água.

BGHS / BR Página 2/9

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas Coceira. Erupções cutâneas. Urticária.

Indicação de qualquer atenção médica imediata e o tratamento especial necessário

Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. Tratar de forma sintomática. Notas para o medico

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 O produto é ou contém um sensibilizador. Pode causar sensibilização em contato com a

produto químico

pele.

Sensibilidade a descargas

eletrostáticas

Propriedades explosivas

Sensibilidade a impactos

mecânicos

Nenhum.

Nenhum.

Equipamentos de proteção

Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e o vestuário de proteção

especiais para a equipe de combate para combate a incêndio completo. Usar equipamento de proteção individual.

a incêndios

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Evite contato com a pele, os olhos ou as roupas. Verifique se a ventilação é adequada. Use Precauções pessoais

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 servico de

emergência

Precauções Pessoais: Use a proteção pessoal recomendada na Seção 8.

Precauções ao meio ambiente

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

Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Métodos para contenção Evite mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro fazê-lo.

Métodos para limpeza Colete e transfira para recipientes devidamente rotulados.

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

ambientais.

SEÇAO 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

Página 3/9

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

Nome químico	Brasil	Chile	Argentina	Venezuela
Glicerol	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³

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

Nenhum conhecido

ventilação e evacuação.

Considerações gerais sobre higiene Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controles de exposição ambiental Nenhuma informação disponível.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

Informação baseada nas propriedades físicas e químicas

Estado físico Líquido

Aspecto Cartucho de plástico contendo várias garrafas Diluir suspensão de grânulos em solução

aquosa

Cormarrom claro rosa claro amarelo claroOdorNenhuma informação disponível.Limite de odorNenhuma informação disponível

<u>Propriedades</u> <u>Valores</u> <u>Anotações • Método</u>

pH 6-8
Ponto de fusão / ponto de Não há dados disponíveis Nenhum conhecido

congelamento

Ponto de ebulição / faixa de ebulição Não há dados disponíveis
Ponto de fulgor
Não há dados disponíveis
Nenhum conhecido
Não há dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nao há dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nao há dados disponíveis
Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade no Ar

Limite superior de inflamabilidade Não há dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Não há dados disponíveis

BGHS / BR Página 4/9

ou de explosividade

Pressão de vaporNão há dados disponíveisNenhum conhecidoDensidade de vaporNão há dados disponíveisNenhum conhecidoDensidade relativaNão há dados disponíveisNenhum conhecido

Solubilidade em água Parcialmente miscível

Solubilidade(s)

Coeficiente de partição

Temperatura de autoignição

Não há dados disponíveis

200 °C

Temperatura de decomposição
Viscosidade cinemática
Viscosidade dinâmica
Não há dados disponíveis
Não há dados disponíveis

Propriedades explosivas
Propriedades oxidantes
Não se aplica
Não se aplica

Outras informações

Ponto de amolecimentoNão se aplicaPeso molecularNão se aplicaConteúdo do COVNão 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

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

1.20443 % da mistura consiste(m) em ingrediente(s) de toxicidade oral aguda desconhecida.

1.20443 % da mistura consiste(m) em ingrediente(s) de toxicidade dérmica aguda desconhecida.

9.73171 % da mistura consiste(m) em ingrediente(s) de toxicidade inalatória aguda desconhecida (gases).

9.73171 % da mistura consiste(m) em ingrediente(s) de toxicidade inalatória aguda desconhecida (vapor).

1.20443 % da mistura consiste(m) em ingrediente(s) de toxicidade inalatória aguda desconhecida (poeiras/névoas).

Composição e informação sobre os

ingredientes

Nome químico	DL 50 oral	DL50 dérmica	Inalação CL50
Glicerol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat)4 h
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg(Rabbit)	> 42 mg/L (Rat)1 h

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 reproduçãoCom 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 específicos - exposição repetida

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

Efeitos sobre órgãos- alvo Rim. Sistema re

Rim. Sistema respiratório. Olhos. Pele.

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

BGHS / BR Página 6/9

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.

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para micro-organismos	Crustáceos
Glicerol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h,	-	-
		Oncorhynchus mykiss)		
Sodium chloride	-	LC50: 5560 - 6080mg/L	-	EC50: =1000mg/L (48h,
		(96h, Lepomis		Daphnia magna)
		macrochirus)		EC50: 340.7 - 469.2mg/L
		LC50: =12946mg/L (96h,		(48h, Daphnia magna)
		Lepomis macrochirus)		
		LC50: 6020 - 7070mg/L		
		(96h, Pimephales		
		promelas)		
		LC50: =7050mg/L (96h,		
		Pimephales promelas)		
		LC50: 6420 - 6700mg/L		
		(96h, Pimephales		
		promelas)		
		LC50: 4747 - 7824mg/L		
		(96h, Oncorhynchus		
		mykiss)		

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
Glicerol	-1.75

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 reuse recipientes vazios.

SEÇÃO 14: Informação sobre transporte

IMDG Não regulamentado.

<u>IATA</u> Não regulamentado.

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

BGHS / BR Página 7/9

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 de informação de segurança

Legenda Seção 8: CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Média ponderada TWA (média ponderada no tempo)

pelo tempo (TWA)

Limite de exposiçãoSTEL (Limite de Exposição de Curta

por curto espaço deDuração)

tempo (STEL)

Teto Valor do limite máximo 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)

EPA (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)

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 12-jan-2023

Nota de revisão Informações existentes revisadas e com pequenas atualizações.

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

Isenção de Responsabilidade

Até onde nos é dado saber, as informações contidas nesta Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico 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 de Dados de Segurança

BGHS / BR Página 9/9