

## Informações sobre o produto

**Analito:** Cistatina C

### Componentes referidos na Ficha de Dados de Segurança:

Nome	Códigos do produto
Calibrador de Cistatina C Gentian	1012, 8012
Kit de Calibração de Cistatina C Gentian	1051, 8051, A52763

## Norma utilizada

(CE) 1272/2008 (CLP/GHS)

## Informações de transporte

O transporte deste produto não está regulamentado pela ICAO, pelos códigos IMDG, USDOT, pelo ADR europeu nem pela norma canadiana TDG.

## Alterações de revisão

Atualizado para o sistema GHS

# Ficha de dados de segurança

## Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto

### 1.1 Identificador do produto

**Nome do produto:** Calibrador de Cistatina C Gentian, Kit de Calibração de Cistatina C Gentian

**Número de peça:**

Nome	Códigos do produto
Calibrador de Cistatina C Gentian	1012, 8012
Kit de Calibração de Cistatina C Gentian	1051, 8051, A52763

### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Produto para utilização de diagnóstico *in vitro*.

### 1.3 Informações sobre o fornecedor da ficha de dados de segurança

**Fabricante:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NORUEGA

**Telefone:** + 47 99 33 99 05

**Fax:** + 47 69 24 09 62

**Endereço de e-mail:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Número de telefone de emergência

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

## Secção 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Descrição do produto:** Reagente de diagnóstico *in vitro*, branco; líquido; suave

**Classificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS):** Não classificado como perigoso de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS)

**Classificação de acordo com o regulamento EUA-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) e o sistema ONU-GHS:** Irritação cutânea Categoria 3

### 2.2 Rotulagem de acordo com os regulamentos (CE) 1272/2008 (CLP/GHS) e EUA-OSHA e o sistema ONU-GHS

**Componentes perigosos:** 4-hidroxibenzoato de metilo  
Azida de sódio  
Etanol

**Pictograma:** Nenhum

**Palavra-sinal:** Nenhuma

# Ficha de dados de segurança

**Advertências de perigo:** H316 Provoca irritação cutânea moderada  
H208 Pode provocar uma reação alérgica.

**Recomendações de prudência:** P332+P313 Em caso de irritação cutânea, procurar aconselhamento médico.

## 2.3 Outros perigos

### Resultados da avaliação PBT e vPvB

**PBT:** Não aplicável.

**vPvB:** Não aplicável.

A concentração de  $\text{NaN}_3$  no produto está abaixo do nível considerado perigoso. No entanto, a acumulação de  $\text{NaN}_3$  em tubos de chumbo e cobre pode causar a geração de azidas metálicas explosivas.

Este produto contém material(ais) de origem animal. Consultar as orientações gerais de segurança relativas a proteção ao manusear este produto.

Consultar a Secção 11: Informações toxicológicas para mais informações de saúde específicas.

## Secção 3: Composição e informação sobre os componentes

### 3.2 Misturas

Componentes perigosos	N.º CAS	% por peso no <i>Produto final</i>	Classificação de perigo relativa a <i>Componentes Puros</i> de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 CLP/GHS
Azida de sódio	26628-22-8	<0,1%	Tox. aguda oral 2 Aquática aguda 1 Aquática a longo prazo 1 H300; H400; H410
4-hidroxibenzoato de metilo	99-76-3	<0,0001%	Tox. aquática crónica 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1%	Líqu. Inflam. 2, H225

## Secção 4 Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Medidas de primeiros socorros

**Inalação:** Em caso de inalação do produto, colocar a pessoa exposta num local arejado. Se a pessoa não estiver a respirar, iniciar imediatamente a respiração artificial e procurar aconselhamento médico.

# Ficha de dados de segurança

**Contacto com os olhos:** Se o produto entrar nos olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água corrente durante 15 minutos ou mais, certificando-se de que as pálpebras estão abertas. Se ocorrer dor ou irritação, procurar aconselhamento médico.

**Contacto com a pele:** Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos. Remover vestuário e calçado contaminados. Se ocorrer dor ou irritação, procurar aconselhamento médico.

**Ingestão:** Se ingerido, lavar a boca com água. Se ocorrer irritação ou desconforto, procurar aconselhamento médico.

## 4.2 Principais sintomas e efeitos, agudos e retardados

A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular. Este produto contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração que possa provocar uma reação alérgica em algumas pessoas. Consultar a Seção 3 relativamente à composição e a Seção 11 para mais informações de saúde específicas.

## 4.3 Indicação relativa a qualquer aconselhamento médico imediato e tratamento especial necessário

Não é necessário aconselhamento ou tratamento médico específico.

---

## Secção 5: Medidas de combate a incêndios

**Propriedades inflamáveis:** Solução aquosa não inflamável. Este produto contém um componente inflamável, contudo, a concentração deste é <0,1%, por isso, a mistura é considerada não inflamável

### 5.1 Meios de extinção

Não são necessários requisitos específicos para o produto

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não foram determinados perigos especiais

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Não são necessários requisitos específicos para o produto

### 5.4 Informação adicional

Sem mais informações relevantes aplicáveis.

---

## Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

**Precauções individuais:** Este produto contém um material de origem animal. Consultar as orientações gerais de segurança durante os procedimentos de limpeza.

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

# Ficha de dados de segurança

## 6.2 Precauções ambientais

Conter os derrames para evitar a sua propagação. Não permitir que o produto não diluído entre nos esgotos/águas superficiais ou subterrâneas. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais

## 6.3 Métodos e materiais para confinamento e limpeza

Como medida preventiva, diluir com água e absorver com um material seco inerte e colocar num recipiente adequado de eliminação de resíduos.

## 6.4 Referência para outras secções

Consultar as secções 8 e 13.

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Este produto deve ser manuseado como sendo capaz de transmitir doenças infecciosas. Devem ser seguidas as precauções universais ao utilizar este produto.

### 7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto numa área fresca e bem ventilada. Armazenar entre 2-8 °C. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

Armazenar entre 2 e 8 °C, tal como indicado no rótulo do produto. Para manter a qualidade do produto, armazenar de acordo com as instruções no rótulo do produto.

Armazenar longe de ácidos fortes, bases fortes, oxidantes fortes e materiais incompatíveis.

### 7.3 Utilizações finais específicas

Sem mais informações relevantes disponíveis.

## Secção 8: Controlo da exposição e proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

Componentes perigosos	N.º CAS	EUA-OSHA	Diretiva 2000/39/CE da UE relativa aos limites de exposição profissional
Azida de sódio	26628-22-8	Não aplicável	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; Potencial para absorção cutânea

### 8.2 Controlos de exposição

**Controlos técnicos:** Não são necessários controlos técnicos especiais. Utilizar com boa ventilação geral. Devem ser utilizados óculos de segurança de proteção ocular ou óculos químicos para evitar o contato ocular. Consultar o regulamento EUA-OSHA 29 CFR 1910.133, a norma europeia EN166 ou as normas governamentais apropriadas.

# Ficha de dados de segurança

**Proteção cutânea:** Devem ser usadas luvas impermeáveis, como de Nitrilo ou equivalente, para evitar o contato com a pele. Consultar o regulamento EUA-OSHA 29 CFR 1910.138, a norma europeia EN374 ou as normas governamentais apropriadas.

**Proteção respiratória:** Em condições normais, a utilização deste produto não deve exigir proteção respiratória.

## Secção 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informação sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto:	Líquido
Cor:	Amarelo translúcido
Odor:	Suave
Limiar olfativo:	Sem dados disponíveis
pH:	Não determinado
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Similar à água, aproximadamente 0 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Similar à água, aproximadamente 100 °C
Ponto de inflamação:	>60 °C
Taxa de evaporação:	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável
Limites de explosão ou de inflamabilidade superior/inferior:	Não determinados
Pressão de vapor:	Similar à água, aproximadamente 23 hPa
Densidade do vapor:	sem dados disponíveis
Densidade relativa:	sem dados disponíveis
Solubilidade da água:	Não determinada
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não determinado
Temperatura de autoignição:	O produto não é autoinflamável
Temperatura de decomposição:	Não determinada
Viscosidade:	Não determinada
Propriedades explosivas:	Não determinadas
Propriedades oxidantes:	Não determinadas

### 9.2 Outras informações

Sem mais informações relevantes disponíveis.

## Secção 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Sem mais informações relevantes disponíveis.

### 10.2 Estabilidade química

O produto é estável de acordo com as condições de armazenamento recomendadas conforme indicado no rótulo do produto.

# Ficha de dados de segurança

## 10.3 Possibilidade de reações perigosas

A azida de sódio forma compostos explosivos com metais pesados. O contacto repetido de concentrações baixas de azida com chumbo e cobre, normalmente encontrados em tubos de canalização, pode resultar na acumulação de compostos sensíveis ao choque.

## 10.4 Condições a evitar

Evitar o contacto com materiais incompatíveis. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

## 10.5 Materiais incompatíveis

Metais e componentes metálicos. Ácidos fortes.

## 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não deve existir qualquer produto de decomposição que represente riscos significativos neste produto (uma solução aquosa).

## Secção 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Dados de toxicidade dos componentes perigosos

Componente	N.º CAS	Informações de componentes puros
Azida de sódio	26628-22-8	Inalação LD50 - Ratazana 37 mg/m <sup>3</sup> Cutânea LD50 - Coelho 20 mg/kg Oral LD50 - Coelho 10 mg/kg
4-hidroxibenzoato de metilo	99-76-3	Oral LD50 - Ratazana 2100 mg/kg
Etanol	64-17-5	Oral LD50 - Ratazana 7060 mg/kg Inalação LC50 - Ratazana 10 h 20 000 ppm

**Vias de exposição principais:** As vias de entrada comuns incluem inalação, ingestão e contacto com os olhos/pele. As vias específicas de preocupação no que diz respeito a materiais potencialmente infecciosos são a punção cutânea, o contacto com pele gretada, o contacto com mucosas e a inalação de material em aerossol.

**Corrosão/irritação cutânea:** Pode causar irritação cutânea.

**Lesões oculares graves/irritação ocular:** Pode causar irritação ocular.

**Sensibilização respiratória/cutânea:** Este produto contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração que possa provocar uma reação alérgica em algumas pessoas. Consultar a Secção 3.

**Carcinogenicidade:** Nenhum componente deste produto presente em níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como cancerígeno humano provável, possível ou confirmado pela ACGIH, pela IARC, pelo NTP, pela OSHA ou pelo regulamento (CE) 1272/2008.

**Mutagenicidade em células germinativas:** Sem dados disponíveis.

# Ficha de dados de segurança

**Toxicidade reprodutiva:** Nenhum componente deste produto presente em níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como contribuindo para a toxicidade reprodutiva.

**Toxicidade específica para órgãos-alvo (exposição única):** Este produto contém uma substância sensibilizante abaixo do limite de concentração. Se inalado, pode causar irritação respiratória. Consultar a Secção 3.

**Toxicidade específica para órgãos-alvo (exposição repetida):** Sem dados disponíveis.

**Perigo de aspiração:** Sem dados disponíveis.

**Outras informações:** Este produto contém material de origem humana e animal e deve ser considerado potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

## Secção 12: Informações ecológicas

### 12.1 Ecotoxicidade

Componente	N.º CAS	Informações de componentes puros
Azida de sódio	26628-22-8	EC50 <i>Daphnia pulex</i> (pulga-do-mar) 4,2 mg/L (48 h)
4-hidroxibenzoato de metilo	99-76-3	LC50 - <i>Oryzias latipes</i> - 59,5 mg/l - 96 h EC50 - <i>Daphnia magna</i> (pulga-do-mar) - 41,1 mg/l - 48 h EC50 - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> - 91 mg/l - 72 h
Etanol	64-17-5	Sem dados disponíveis

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não determinada para o produto.

### 12.3 Bioacumulação

Não determinada para o produto.

### 12.4 Mobilidade no solo

Não determinada para o produto.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Não determinados para o produto.

**PBT:** Não aplicável

**vPvB:** Não aplicável.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Este produto contém uma substância ambientalmente perigosa abaixo do nível de corte. Consultar a secção 3 para informações sobre os componentes. Não permitir que o produto não diluído entre nos esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.



# Ficha de dados de segurança

## Secção 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

**Eliminação dos resíduos do produto:** Os resíduos químicos e restos devem ser sistematicamente tratados como resíduos especiais. Este deve ser eliminado de acordo com as leis antipoluição e outras leis do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos que contacte as autoridades relevantes (locais) e/ou uma empresa aprovada de eliminação de resíduos para obter informações.

O conservante de azida de sódio pode formar compostos explosivos em tubos metálicos de drenagem. Consultar o boletim NIOSH: Perigo de azida explosiva (8/16/76). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, lavar os tubos de descarga com água após a eliminação do reagente não diluído. A eliminação de azida de sódio deve fazer-se de acordo com os regulamentos locais adequados. Eliminar como resíduos potencialmente perigosos para o meio ambiente e em conformidade com as leis antipoluição e outras do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos que contacte as autoridades relevantes (locais) e/ou uma empresa aprovada de eliminação de resíduos para obter informações.

**Eliminação do pacote:** Eliminar produto residual, produto não utilizado e embalagens contaminadas em conformidade com os regulamentos federais, estatais e locais. Se não tiver a certeza sobre os requisitos aplicáveis, contacte as autoridades para obter informações.

## Secção 14: Informações de transporte

O transporte deste produto não está regulamentado pela ICAO, pelos códigos IMDG, USDOT, pelo ADR europeu nem pela norma canadiana TDG.

## Secção 15: Informação regulamentar

### 15.1 Regulamentação/legislação específica em matéria de segurança, saúde e ambiente da substância ou mistura

Esta Ficha de Dados de Segurança está em conformidade com os Regulamentos (CE) 1907/2006 (REACH) e as alterações.

(CE) 1907/2006 (REACH) - Anexo XIV - lista de substâncias sujeitas a autorização: Sem ingredientes listados.

### 15.2 Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma Avaliação de segurança química.

# Ficha de dados de segurança

## Secção 16: Outras informações

### Classe de risco, declarações de perigo e descrição de frases de risco da secção 3

Aquática aguda 1 - Perigo aquático agudo, Categoria 1

Aquática a longo prazo 1 - Perigo aquático a longo prazo, Categoria 1

Tox. aguda oral 2 - Toxicidade aguda oral, Categoria 2

Tox. aquática crónica 3 - Toxicidade aquática crónica, Categoria 3

Irr. ocular 2 - Irritação ocular, Categoria 2

Líqu. Inflam. 2 - Líquido inflamável, Categoria 2

H300 - Mortal por ingestão.

H315 - Provoca irritação cutânea.

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

Sens. Resp. 1 - Sensibilização respiratória, Categoria 1

Irritação cut. 2 - Irritação cutânea, Categoria 2

Sens. cutânea 1 - Sensibilização cutânea, Categoria 1

### Abreviaturas e acrónimos

ACGIH - Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais

ADR - Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas Por Estrada

CLP - Classificação, Rotulagem e Embalagem

EC50 – Concentração letal ambiental, 50%

GHS - Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

IARC - Agência Internacional para a Investigação do Cancro

ICAO - Organização da Aviação Civil Internacional

IMDG - Código Marítimo Internacional das Mercadorias Perigosas

IOELVs - Valores-Limite de Exposição Profissional Indicativos da União Europeia

LC50 – Concentração letal, 50%

LD50 – Dose letal, 50%

NIOSH - Instituto para Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA

NTP - Programa de Toxicologia dos EUA

OSHA - Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

PBT - Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

TDG - Regulamentos Canadianos para o Transporte de Mercadorias Perigosas.

ONU-GHS - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da Organização das Nações Unidas

USDOT - Departamento de Transportes dos Estados Unidos

vPvB - Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis