

Informações sobre o produto

Analito: Cistatina C

Componentes referidos na Ficha de Dados de Segurança:

Nome	Códigos do produto
Kit de Controlo de Cistatina C Gentian	1019, 1026, A52765
Controlo Alto de Cistatina C Gentian	8021, 1021
Controlo Baixo de Cistatina C Gentian	8020, 1020

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: Controlo Alto e Baixo de Cistatina C Gentian, Kit de Controlo de Cistatina C Gentian

Número de peça:

Nome	Códigos do produto
Kit de Controlo de Cistatina C Gentian	1019, 1026, A52765
Controlo Alto de Cistatina C Gentian	8021, 1021, 1030
Controlo Baixo de Cistatina C Gentian	8020, 1020, 1029

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

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 NaN_3 no produto está abaixo do nível considerado perigoso. No entanto, a acumulação de 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.

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.

Ficha de dados de segurança

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 ³ TWA; 0,3 mg/m ³ 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 ³ 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