

## Conjugado PE de Cabra Anti-Humano IgG

### FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

#### 1. Identificação da Substância/Preparação e da Empresa:

- **Nome do produto:** Conjugado PE de Cabra Anti-Humano IgG
- **Empresa:** One Lambda, Inc. 21001 Kittridge Street Canoga Park, CA 91303-2801 EUA
- **Distribuidor:** Biometrix Diagnóstica Ltda  
Rua Estrada da Graciosa, 1081 – Bairro Atuba  
Curitiba - PR  
Tel: 41 2108-5250  
Fax: 41 2108-5252  
DDG: 0800 7260504  
E-mail: biometrix@biometrix.com.br
- **Em caso de emergência:** 41 2108-5250

#### 2. Identificação dos Riscos:

##### 2.1 Classificação da Substância ou Mistura

Classificação GHS: Não classificado como perigoso

Classificação UE (1999/45/EC): Perigoso (Xn) R22

##### 2.2 Elementos da Etiqueta: Não requerido

##### 2.3 Outros Perigos: Nenhum

#### 3. Composição/Informações Sobre os Ingredientes:

Substância química	Número CAS/EINECS	Quantidade	Classificação Europeia	Classificação CLP/GHS
Azida Sódica	26628-22-8/232-731-8	<0,1%	N,T+, R28, R32,R50/53	Tox. Aguda 2 (H300);Tox. Aquática Aguda 1 (H400); Tox. Aquática Crônica 1 (H410)

\*Ver seção 16 para informações sobre a Classificação UE.

## 4. Medidas de Primeiros Socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

**Em caso de contato com os olhos:** Lavar imediatamente os olhos com água abundante. Se a irritação persistir procurar cuidados médicos.

**Em caso de contato com a pele:** Lavar imediatamente a pele com água e sabão. Procurar cuidados médicos se observada irritação ou quaisquer outros sintomas.

**Em caso de ingestão:** Se a pessoa estiver consciente, enxaguar a boca com água, e em seguida fazer com que a pessoa beba um ou dois copos de água. Procurar imediatamente cuidados médicos.

**Em caso de inalação:** Levar a pessoa para o ar fresco. Se a pessoa não estiver respirando fornecer respiração artificial. Se houver dificuldade de respiração, procurar algum profissional qualificado. Procurar cuidados médicos.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto os agudos como os retardados:** Pode causar irritação nos olhos e na pele. Pode ser prejudicial se engolido, inalado ou absorvido pela pele. Pode alterar o material genético.

**4.3 Indicação de qualquer necessidade de cuidados médicos imediatos ou tratamento especial:** Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

## 5. Medidas de Combate a Incêndio

**5.1 Meios de extinção:** Utilizar qualquer meio que seja apropriado para combate a incêndio.

**Meios de extinção que NÃO se deverão usar:** Desconhecidos.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Nenhum

**Produtos com Perigo de Combustão:** Emitem fumaça tóxica e densa fumaça negra em situações de incêndio.

**5.3 Recomendações para bombeiros:** Usar aparelho de respiração autocontido e vestuário protetor para prevenir o contato com a pele e os olhos.

## 6. Medidas de Controle de Derramamento ou Vazamento:

**6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Usar equipamento de proteção incluindo botas e luvas de borracha resistentes.

**6.2 Precauções ambientais:** Não despejar no esgoto. Se ocorrer, despejar grande quantidade de água.

**6.3 Métodos e material de contenção e limpeza:** Conter derramamentos de reagentes com material absorvente inerte. Lavar vestígios residuais com água sanitária.

**6.4 Referências a outras seções:** Ver a Seção 8 para obter informações sobre os equipamentos de proteção pessoal adequados e a Seção 13, sobre os métodos corretos para a eliminação de resíduos.

## 7. Conservação e Manipulação:

**7.1 Precauções para manuseio seguro:** Fazer uso de EPI adequado: jaleco, óculos e luvas resistentes a produtos químicos. Empregar práticas laboratoriais adequadas. Evitar o contato com os olhos, a pele e o vestuário. Lavar bem as mãos depois de manusear.

**7.2 Condições para a conservação segura, incluindo eventuais incompatibilidades:** Consultar as informações de conservação no rótulo do produto.

**7.3 Utilizações finais específicas:** O produto é um dispositivo para diagnóstico de uso In Vitro. Verificar a Instrução de Uso do produto para informações de uso pretendido.

## 8. Controle de Exposição/Proteção Pessoal

### 8.1 Parâmetros de controle

Substância Química	Limites/Fontes de Exposição Ocupacional
Azida Sódica	Limite superior de 0.29 mg/m <sup>3</sup> ACGIH TLV 0.2 mg/m <sup>3</sup> TWA, 0.4 mg/m <sup>3</sup> (inalável) STEL DFG MAK 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA, 0.3 STEL UK WEL 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA, 0.3 STEL Espanha, França, Bélgica

### 8.2 Controles de Exposição:

**Controles de Engenharia:** Usar uma ventilação laboratorial adequada para a utilização normal.

**Proteção respiratória:** Normalmente não é necessária nenhuma.

**Proteção das mãos:** Utilizar luvas resistentes a produtos químicos.

**Proteção para os olhos:** Recomenda-se utilizar óculos de segurança.

**Proteção da pele:** Usar jaleco de laboratório.

**Outros Controles:** Recomenda-se banho de segurança e lavagem ocular.

## 9. Propriedades Químicas e Físicas:

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Até onde se tem conhecimento, as propriedades físicas e químicas não se encontram exaustivamente estudadas.

<b>Aspecto:</b> Líquido rosa claro	<b>Densidade do vapor:</b> n.d.
<b>Odor:</b> Inodoro	<b>Peso específico:</b> n.d.
<b>Limite olfativo:</b> n.d.	<b>Solubilidade:</b> n.d.
<b>pH:</b> n.d.	<b>Coeficiente de partição álcool/água:</b> n.d.
<b>Ponto de fusão/congelamento:</b> n.d.	<b>Temperatura de auto-ignição:</b> n.d.
<b>Ponto de ebulição:</b> n.d.	<b>Temperatura de decomposição:</b> n.d.
<b>Ponto de inflamação:</b> Não inflamável	<b>Viscosidade:</b> n.d.
<b>Taxa de evaporação:</b> n.d.	<b>Propriedades explosivas:</b> Não explosivo
<b>Limites de inflamabilidade: LIE e LSE:</b> Não aplicáveis	<b>Propriedades oxidantes:</b> Não é oxidante
<b>Pressão de vapor:</b> n.d.	<b>Densidade relativa:</b> n.d.
<b>Fórmula molecular:</b> Mistura	<b>Inflamabilidade (sólido, gás):</b> Não aplicável
<b>Peso molecular:</b> Mistura	

\*n.d. – Não existem dados disponíveis

### 9.2 Outras Informações: Nenhuma disponível

## 10. Estabilidade e Reatividade:

**10.1 Reatividade:** Não reativo mediante condições normais.

**10.2 Estabilidade Química:** Estável

**10.3 Possibilidade de reações perigosas:** Desconhecida

**10.4 Condições a evitar:** Calor e Luz.

**10.5 Materiais incompatíveis:** Evitar o contato com metais, ácidos e ácidos clorídricos.

**10.6 Produtos perigosos da decomposição:** óxidos de nitrogênio, brometo de hidrogênio, óxido carbôno e hidrocarbonetos. A ázida sódica pode reagir com metais pesados e formar ázidas explosivas. Reações com ácido podem gerar gases tóxicos.

## 11. Informações Toxicológicas:

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

#### Efeitos Agudos da Exposição Excessiva:

**Inalação:** A inalação de vapores pode causar irritação respiratória, com efeitos similares ao da ingestão.

**Ingestão:** Contém <0.1% de azida sódica. A ingestão pode causar falta de ar, náuseas, vômitos, agitação, diarreia, queda na pressão arterial (hipotensão), e colapso. A Azida é classificada como altamente tóxica em animais.

**Contato com a Pele:** Pode causar irritação. O contato intenso e prolongado com a pele pode resultar na absorção pelo sistema sistêmico similar a ingestão.

**Contato com os Olhos:** Pode causar irritação.

**Efeitos Crônicos da Exposição Excessiva:** Há suspeita de que a azida possa alterar o material genético.

**Cancerígeno ou Possivelmente Cancerígeno:** Nenhum dos componentes é considerado cancerígeno ou possivelmente cancerígeno.

#### **Valores de Toxicidade Aguda:**

Azida sódica: DL50 oral (rato): 27mg/kg; DL50 dérmico (coelho): 20mg/kg

ATE calculado: DL50 oral (rato): 27027mg/kg

Até onde se tem conhecimento, as propriedades toxicológicas não se encontram completamente estudadas.

**Corrosão/irritação cutânea:** Não existem dados disponíveis. Pode ser levemente irritante.

**Danos/irritação aos olhos:** Não existem dados disponíveis. Pode ser levemente irritante.

**Irritação respiratória:** Não existem dados disponíveis.

**Sensibilização respiratória:** Não existem dados disponíveis.

**Sensibilização cutânea:** Não existem dados disponíveis. Não se espera que cause sensibilização.

**Mutagenicidade para células germinais:** Não existem dados disponíveis.

**Carcinogenicidade:** Nenhum dos componentes deste produto está relacionado como substância cancerígena pela OSHA, IARC, NTP, ACGIH e a Norma das Substâncias Perigosas da UE.

**Toxicidade reprodutiva:** Não existem dados disponíveis.

**Toxicidade específica em determinados órgãos:**

**Exposição única:** Não existem dados disponíveis.

**Exposição repetida:** Azida sódica: Foi conduzido um estudo durante dois anos administrando-se doses de 0,5 ou 10 mg/kg de azida sódica para grupos de 60 ratos fêmeas e

60 ratos machos. Observou-se redução do peso corporal médio relacionado a dose durante todo o período de estudo. A média de consumo de alimentos em grupos de alta e baixa dosagem foi menor que os valores do controle. Necrose cerebral e colapsos cardiovasculares foram induzidos pela azida sódica, conforme observados através de necropsias e exames histopatológicos. Exames clínicos revelaram letargia, convulsão após dosagens, recumbência e emagrecimento. O LOAEL (2 anos, rato) foi de 5mg/kg de peso corporal ao dia.

## 12. Informação Ecológica:

**12.1 Toxicidade:** Azida sódica: CL50/96 hr daphnia pulex 4.2mg/L; CL50/96 hr truta arco íris 0.8-1.6 mg/L.

**12.2 Persistência e degradabilidade:** Não existem dados disponíveis.

**12.3 Potencial bio-acumulativo:** Não existem dados disponíveis.

**12.4 Mobilidade no solo:** Não existem dados disponíveis.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB:** Não obrigatório.

**12.6 Outros efeitos adversos:** Desconhecidos.

## 13. Considerações sobre Descarte:

**13.1 Métodos de tratamento de resíduos:** Eliminar como resíduos perigosos. Eliminar em conformidade com todos as legislações ambientais federais, estaduais e locais.

## 14. Informações sobre Transporte:

	Número da UN	Nome da UN p/ transporte	14.3 Perigo Classe (s)	14.4 Grupo de Embalagem	14.5 Perigos Ambientais
<b>DOT (EUA)</b>	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
<b>TDG Canadá)</b>	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
<b>ADR/RID (UE)</b>	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
<b>IMDG</b>	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
<b>IATA/ICAO</b>	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável

**14.1 Precauções especiais para o utilizador:** Não aplicável.

**14.2 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o Código IBC:** Não Aplicável.

## 15. Informações Regulatórias:

**15.1 Regulamentos/ leis de segurança, saúde e meio ambiente pertinentes especificamente à substância ou mistura:**

Brasil: ABNT NBR 14725 - 4 Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 4: Ficha de Informações de segurança de produtos químicos (FISPQ).

Inventário da TSCA dos EUA: O produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não

estão sujeitos à notificação.

SARA Título III, EUA:

- Seção 311/312 Categorias de perigos: Não perigoso.
- Seção 313 (40 CFR 372): Não relacionado.

Proposta 65 da Califórnia: Este produto não contém nenhum produto químico que conste atualmente na lista de substâncias cancerígenas e toxinas reprodutivas da Califórnia.

WHMIS do Canadá: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos ao WHMIS.

Lei de Proteção Ambiental do Canadá. Por ser um dispositivo médico, este produto não está sujeito à DSL.

Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Austrália: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Japão: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Coreia: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Filipinas: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

China: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

## 16. Outras Informações:

Classificação NFPA: Incêndio: 0 Saúde: 1 Reatividade: 0

### **Classes e Frases de Risco do GHS para Referência (Consultar as Seções 2 e 3):**

Toxicidade Aguda 2 – Toxicidade Aguda Categoria 2

Toxicidade Aguda para o meio aquático 1 – Toxicidade Aquática aguda Categoria 1

Toxicidade Crônica para o meio aquático 1 – Toxicidade Aquática Crônica Categoria 1

H300 – Fatal se ingerido.

H400 – Muito tóxico para o meio aquático.

H410 – Muito tóxico para a vida aquática com efeitos a longo prazo.

### **Classes e frases de risco da UE para referência (consultar as Seções 2 e 3):**

N– Perigoso para o meio ambiente

T+ - Muito tóxico

R22 - Prejudicial se ingerido.

R28 - Muito tóxico se ingerido.

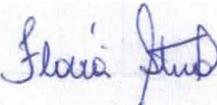
R32 – Contato com ácidos libera gases tóxicos.

R50/53 – Muito tóxico para organismos aquáticos, pode causar efeitos graves no ambiente aquático.

**Nota:** Se quantidades substanciais de reagentes que contém azida sódica forem despejadas nos esgotos, esta mistura pode formar azidas metálicas com cobre ou chumbo, podendo gerar uma explosão perigosa. Consultar “Gestão de Segurança” N°CDC -22 (Centro de Controle de Doenças dos USA) Laboratório de Descontaminação dos Esgotos para Remover Azida Sódica.

**Aprovação:**

20/03/2015

**X** 

Flávia Stival

Responsável Técnica