

Ficha de Informações de Segurança do Produto Químico

TESTE DE TIPAGEM LABTYPE SSO

1. Identificação da Substância/Preparação e da Empresa:

- **Nome do produto:** Teste de Tipagem LABType SSO
- **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

Solução de desnaturação:

Corrosão cutânea, categoria 1

Corrosão ocular, categoria 1

Tampão de neutralização:

Irritação cutânea, categoria 2

Irritação ocular, categoria 2

Tampão de neutralização, esfera-sondas, tampão de hibridação, tampão de lavagem, D-mix, primers e tampão SAPE: Não classificados como perigosos

Classificação da Preparação da UE (1999/45/EC):

Solução de desnaturação: Corrosivo (C) R35.

Tampão de neutralização, esfera-sondas, tampão de hibridação, tampão de lavagem, D-mix, primers e tampão SAPE: Não classificados como perigosos.

2.2 Elementos do rótulo

Solução de desnaturação

Perigo!



Contém hidróxido de sódio

Frases sobre perigos

H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
------	--

Frases de precaução

P260	Não respirar as poeiras ou névoas.
P264	Lavar exaustivamente depois de manipular.
P280	Usar luvas de proteção, roupas de proteção, proteção ocular e facial.
P301+ P330+ P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P310	Contatar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS ou um médico
P303 + P361 + P353	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar banho.
P363	Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar.
P304+ P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Retira a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte sua respiração.
P305+ P351+ P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Exaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retirá-las se possível e continuar a enxaguar.
P405	Armazenar em local fechado à chave.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Tampão de neutralização

Atenção!



Contém ácido acético

Frases sobre perigos

H315	Provoca irritação cutânea
H319	Provoca lesão ocular grave

Frases de precaução

P264	Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção, proteção ocular e proteção facial.
P302 + P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lavar com água abundante.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: Consultar um médico.
P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavar antes de voltar a usar.
P305 + P351 + P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retirá-las se possível e continuar a enxaguar.
P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: Consultar um médico.

2.3 Outros perigos

Nenhum.

3. Composição/Informações Sobre os Ingredientes:

Substância química	Número CAS / EINECS	Quantidade (gm%)	Classificação da UE (67/548/EEC)	Classificação CLP/GHS
Hidróxido de sódio (solução de desnaturação)	1310-73-2 / 215-185-5	5-10%	C, R35	Skin Corr Cat 1 (H314), Eye Corr Cat 1 (H318)
Ácido acético (tampão de neutralização)	64-19-7 / 200-580-7	1-5%	C, R10, R35	Skin Corr Cat 1 (H314), Eye Corr Cat 1 (H318)
Etilenodiaminatetraacetato dissódico dihidratado	6381-92-6 / Não atribuído	1-5%	Não classificado	Não classificado

Consultar a seção 16 para obter mais informações relativas à classificação EU

Todos os outros componentes são não perigosos segundo a definição do Regulamento de Comunicação de Perigos da OSHA dos EUA (29 CFR 1910.1200).

Os regulamentos WHMIS do Canadá e as Diretivas da UE relativas à classificação e etiquetagem de substâncias perigosas e preparação.

O Tampão SAPE contém material de origem animal e deve ser manuseado seguindo as precauções de biossegurança de rotina.

4. Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de contato com os olhos: Solução de desnaturação: Lavar imediatamente os olhos com água abundante durante 30 minutos. Procurar imediatamente cuidados médicos.

Todos os demais casos: Lavar imediatamente os olhos com água abundante durante 15 minutos. Consultar um médico.

Em caso de contato com a pele: Solução de desnaturação: Lavar imediatamente a pele com água abundante durante 15 minutos enquanto remove a roupa contaminada. Consultar um médico. Retirar os sapatos contaminados.

Todos os demais casos: Lavar a pele com água enquanto remove a roupa contaminada. Lavar cuidadosamente a pele com água e sabão. Consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de reutilizar. Retirar os sapatos contaminados.

Em caso de ingestão: Não induzir o vômito. Se estiver consciente, beber um copo de 240 ml de leite ou água para diluir. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente ou em convulsão. Consultar um médico imediatamente.

Em caso de inalação: Levar a pessoa para o ar fresco. Se houver dificuldade de respiração, procurar algum profissional qualificado para administrar oxigênio. Se a respiração for interrompida, administrar respiração artificial. Consultar um médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes tanto agudos quanto crônicos

Corrosivo. Pode causar danos graves aos olhos. Pode causar queimadura na pele. A inalação de vapores pode causar irritações e queimaduras nas membranas mucosas e vias respiratórias com possibilidade de edema pulmonar. Pode ser fatal se ingerido.

4.3 Indicação de qualquer necessidade de cuidados médicos imediatos ou tratamento especial

Em caso de contato com os olhos, com a pele, ingestão ou sintomas respiratórios 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 deverão ser usados: Desconhecidos.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: O hidróxido de sódio reage com a maioria dos metais para formar gás inflamável de hidrogênio.

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

6. Medidas de libertação acidental:

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

6.2. Precauções ambientais: Não jogar no esgoto.

6.3. Método e material de contenção e limpeza: Conter derramamentos.

Solução de desnaturação: Neutralizar com ácidos diluídos, como ácido acético. Recolher com material absorvente inerte. Colocar num recipiente apropriado para a eliminação.

Todos os demais casos: Recolher com material absorvente inerte. Colocar num recipiente apropriado para a eliminação.

6.4. Referências a outras seções: Ver a seção 8 para obter informações sobre os equipamentos de proteção pessoal mais adequados e a seção 13 sobre os métodos para eliminação correta dos resíduos.

7. Conservação e Manipulação:

7.1. Precauções para manipulação segura: Usar luvas de proteção e óculos comuns laboratoriais de proteção. Empregar práticas laboratoriais adequadas. Prevenir o contato

com os olhos, a pele e o vestuário. Evitar respirar vapores. Usar uma ventilação adequada. Lavar exaustivamente depois de manipular.

7.2. Condições para a conservação segura incluindo eventuais incompatibilidades:

Consultar as informações de conservação no rótulo da embalagem.

7.3 Utilizações finais específicas: Para uso em ambiente de laboratório de diagnóstico, conforme as instruções de uso do produto ou nota de aplicação.

8. Controle de Exposição/Proteção Pessoal

8.1 Parâmetros de controle

Substância Química	Limites/Fontes de Exposição Ocupacional
Hidróxido de sódio	2 mg/m ³ TWA OSHA PEL 2 mg/m ³ Ceiling ACGIH TLV 2 mg/m ³ L STEL UK WELL 2 mg/m ³ TWA Bélgica, Espanha e França
Ácido acético	10 ppm TWA OSHA PEL 10 ppm TWA, 15 ppm STEL ACGIH TLV 10 ppm TWA, 15 ppm STEL UK WELL 10 ppm TWA EU OEL, França 10 ppm TWA, 15 ppm STEL Espanha, Bélgica.
Etilendiaminatetraacetato dissódico dihidratado	Nenhum Estabelecido

8.2. Controles de exposição

Controles de Engenharia: Usar uma ventilação laboratorial geral adequada ou um exaustor local para manter os níveis de exposição abaixo dos limites de exposição ocupacional.

Proteção respiratória: Normalmente não é necessária nenhuma.

Proteção das mãos: Utilizar luvas resistentes a produtos químicos, como as de borracha ou Neoprene.

Proteção para os olhos: Utilizar óculos comuns de proteção laboratorial.

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 as propriedades físicas e químicas básicas

Tanto quanto é do nosso conhecimento as propriedades físicas e químicas não se encontram exaustivamente estudadas.

Aspecto: D-mix P : Líquido congelado transparente cor-de- rosa claro a escuro Esferas: Suspensão de partículas opaca e branca Tampão de hibridação: Líquido incolor transparente Tampão de neutralização: Líquido incolor transparente Primers: Líquido incolor transparente Solução de desnaturação: Líquido incolor transparente Tampão de lavagem: Líquido incolor transparente Tampão SAPE: Líquido incolor transparente	Densidade do vapor: Não existem dados disponíveis.
Odor: Tampão de neutralização, solução de desnaturação: Odor acre. Todos os demais casos: inodoro.	Peso específico: Não existem dados disponíveis.
Limite olfativo: Não existem dados disponíveis	Solubilidade: Solúvel em água
pH: Solução de interrupção é ácida	Coefficiente de partição álcool/água: Não existem dados disponíveis.
Ponto de fusão/congelamento: Não existem dados disponíveis.	Temperatura de auto-ignição: Não existem dados disponíveis.
Ponto de ebulição: Não existem dados disponíveis.	Temperatura de decomposição: Não existem dados disponíveis.
Ponto de inflamação: Não inflamável	Viscosidade: Não existem dados disponíveis.
Taxa de evaporação: Não existem dados disponíveis.	Propriedades explosivas: Não explosivo
Limites de inflamabilidade: LIE e LSE: Não aplicáveis.	Propriedades oxidantes: Não é oxidante
Pressão de vapor: Não existem dados disponíveis.	Densidade relativa: Não existem dados disponíveis.
Fórmula molecular: Mistura	Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável.
Peso molecular: Mistura	

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: Desconhecidos.

10.5 Materiais incompatíveis: Evitar o contato com agentes oxidantes fortes.

10.6 Produtos perigosos da decomposição: A decomposição térmica pode produzir óxidos de carbono, nitrogênio, fósforo e enxofre.

11. Informações Toxicológicas:

Efeitos Agudos da Exposição Excessiva:

Inalação: A inalação de vapores pode causar uma irritação moderada a grave nas membranas mucosas e nas vias aéreas superiores. A exposição grave pode causar danos aos pulmões.

Ingestão: Solução de desnaturação e tampão: A ingestão pode causar corrosão das membranas mucosas, do esôfago e do estômago com choque e possível perfuração e peritonite. Pode ser fatal.

Todos os demais casos: Pode causar irritação gastrointestinal, náusea ou vômito.

Contato com a Pele: Solução de desnaturação: Pode causar irritação moderada a grave com possíveis queimaduras da pele.

Todos os demais casos: Pode causar irritação na pele.

Contato com os Olhos: Solução de desnaturação: Pode causar irritação ou queimaduras com possíveis danos permanentes.

Todos os demais casos: Pode causar irritação nos olhos.

Efeitos Crônicos da Exposição Excessiva: A exposição prolongada pode causar dermatite.

Cancerígeno ou Possivelmente Cancerígeno: Nenhum dos componentes são considerados cancerígenos ou possivelmente cancerígenos.

Valores de Toxicidade Aguda:

Hidróxido de sódio: Não existem dados disponíveis.

Ácido acético: DL50 oral (rato): 3310 mg/kg; DL50 dérmico (coelho) 1060 uL/kg

Etilenodiaminatetraacetato dissódico dihidratado: DL50 oral (rato): 2.000 mg/kg

Tanto quanto é do nosso conhecimento, as propriedades toxicológicas não se encontram exaustivamente estudadas.

Corrosão/irritação cutânea: Hidróxido de sódio: corrosivo à altamente corrosivo para a pele humana. Ácido acético: corrosivo para a pele humana.

Danos/irritação aos olhos: Hidróxido de sódio: Altamente irritante a corrosivo, com risco de danos graves em olhos de coelhos. Ácido acético: Altamente irritante a corrosivo, com risco de danos graves em olhos de coelhos.

Irritação respiratória: Hidróxido de sódio: os vapores são altamente irritantes.

Sensibilização respiratória: Não existem dados disponíveis.

Sensibilização cutânea: Não existem dados disponíveis.

Mutagenicidade para células germinais: Não existem dados disponíveis.

Carcinogenicidade: Nenhum dos ingredientes está relacionado pela IARC, NTP, OSHA ou a EU como substância cancerígena ou substância cancerígena suspeita.

Toxicidade reprodutiva: Não existem dados disponíveis.

Toxicidade específica em certos órgãos: Exposição única: Não existem dados disponíveis.

Exposição repetida: Não existem dados disponíveis.

12. Informação Ecológica:

Não existem dados disponíveis.

13. Considerações sobre Descarte:

Eliminar como resíduo de risco biológico.

Eliminar em conformidade com todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

14. Informações sobre Transporte:

Não regulamentado para transporte em conformidade com os códigos DOT, ICAO, IMDG dos EUA, TDG ou ADR Canadianos.

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:

Inventário da TSCA dos EUA: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à TSCA.

SARA Título III, EUA:

- Secção 311/312 Categorias de Perigos: Saúde Grave
- Secção 313 (40 CFR 372): Não relacionado.

Proposta 65 da Califórnia: Este produto contém mercúrio, que apresenta toxicidade para o desenvolvimento segundo o conhecimento do estado da Califórnia. Este produto contém ácido sulfúrico. Os vapores fortes de ácidos inorgânicos que contém ácido sulfúrico causam cancro segundo o conhecimento do estado da Califórnia.

WHMIS do Canadá: Este produto é um dispositivo médico e não estão sujeitos a esta notificação.

Lei de Proteção Ambiental do Canadá. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à DSL.

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

Austrália: Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

Japão: Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

Coreia: Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

Filipinas: Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

China: Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

16. Outras Informações:

Classificação NFPA: Incêndio: 0 Saúde: 3 Reatividade: 0

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

Skin Corr Cat 1: Corrosivo para pele, categoria 1

Eye Corr Cat 1 – Corrosivo para os olhos, categoria 1

Skin Irrit Cat 2 – Irritação cutânea, categoria 2

Eye Irrit Cat 2 – Irritação ocular, categoria 2

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

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

C - Corrosivo

R10 - Inflamável

R35 - Provoca queimaduras graves.