

Ficha de Informações de Segurança do Produto Químico

FLUROBEADS® T e B

1. Identificação da Substância/Preparação e da Empresa:

- **Nome do produto:** FluoroBeads®T e B
- **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: Classificado como Não perigoso.

Classificação da preparação da EU (1999/45/EC): Prejudicial (Xn) R22

2.2 Elementos do rótulo: Nenhum requerido

2.3 Outros perigos: nenhum

3. Composição/Informações Sobre os Ingredientes:

Substância química	N° CAS / EINECS	Quantidade gm%	Classificação da UE (67/548/EEC)	Classificação CLP/GHS
Azida Sódica	26628-22-8/232-731-8	0,1%	N,T+,R28, R32, R50/53	Toxicidade aguda 2 (H300), Toxicidade aguda para o meio aquático 1 (H400), Toxicidade crônica para o meio aquático 1 (H410)

Consultar a Secção 16 para obter mais informações relativas à Classificação EU.

Todos os outros componentes não são 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 EU relativas à classificação e etiquetagem de substâncias perigosas e preparação. Este produto contém material de origem animal e deve ser manuseado seguindo as precauções de biossegurança de rotina.

4. Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrições das Medidas de Primeiros Socorros:

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

Em caso de contato com a pele: Lavar imediatamente a pele com água abundante e sabão. Consultar um médico se for observada irritação ou quaisquer outros sintomas.

Em caso de ingestão: Se a pessoa estiver consciente, lavar imediatamente a boca com água. 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 houver dificuldade de respiração, procurar algum profissional qualificado para administrar oxigênio. Se a respiração for interrompida, administrar respiração artificial. Procurar imediatamente cuidados médicos.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto os agudos como os retardados: Poderá provocar irritações nos olhos e na pele. Poderá ser prejudicial por ingestão, inalação ou absorção pela pele. Pode alterar o material genético.

4.3 Indicações de qualquer necessidade de cuidados médicos imediatos ou tratamento

especial: Em caso de ingestão, procurar cuidados médicos imediatos.

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: Em caso de incêndio emitem fumaça tóxica e fumaça preta e densa.

5.3 Recomendações para os bombeiros: Usar aparelho respiratório e roupas apropriadas para prevenir contato com a pele e com 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, botas de borracha e luvas de borracha fortes.

6.2 Precauções ambientais: Não descartar na rede de esgoto. Se isto acontecer, deixar correr muita água nos ralos.

6.3 Métodos e material de contenção de limpeza: Absorver com material absorvente inerte. Recolher e colocar num recipiente apropriado para a eliminação de resíduos. Lavar vestígios residuais com água.

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

7. Conservação e Manipulação:

7.1 Manuseamento: Usar jalecos, óculos de segurança e luvas de proteção resistentes a produtos químicos. Empregar práticas laboratoriais adequadas. Evitar o contato com os olhos, pele e roupas. Lavar bem as mãos depois de manipular.

7.2 Conservação: Consulte as informações de conservação no rótulo do produto.

7.3 Utilizações finais específicas: O produto é um dispositivo para Diagnóstico In Vitro.

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 ³ ACGIH TLV 0,2mg/m ³ TWA, 0,4 mg/m ³ (inalável) STEL DGF MAK

	0,1 mg/ m ³ TWA, 0,3 STEL UK WEL
	0,1 mg/m ³ TWA, 0,3 STEL Espanha, França, Bélgica

8.2 Controles de Exposição

Controles de Engenharia: Usar uma ventilação laboratorial geral adequada.

Proteção respiratória: Normalmente não é necessária nenhuma.

Proteção das mãos: Utilizar luvas resistentes a produtos químicos.

Proteção para os olhos: Utilizar óculos de proteção.

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:

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

Aspecto: Quando misturado, marrom claro a escuro, emulsão líquida opaca. Sobrenadante amarelo claro a transparente com concentrado castanho, quando estável	Densidade de vapor: Não existem dados disponíveis.
Odor: Inodoro	Peso específico: Não existem dados disponíveis.
Limite olfativo: Não existem dados disponíveis.	Solubilidade: Solúvel em água
pH: Indisponível	Coefficiente de partição álcool/água: Não existem dados disponíveis.
Ponto de fusão/congelamento: Não existem dados disponíveis.	Temperatura de autoignição: 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: Não aplicável LSE: Não aplicável	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: Calor

10.5 Materiais incompatíveis: Evitar os contatos com metais, ácidos e ácidos clorídricos.

10.6 Produtos perigosos da decomposição: A decomposição pode produzir Óxidos de nitrogénio ou fumaça preta e densa com monóxido de carbono e hidrocarbonetos. A azida sódica pode reagir com metais pesados e formar azidas explosivas. A reação com ácidos pode gerar gás tóxico.

11. Informações Toxicológicas:

Efeitos Agudos da Exposição Excessiva:

Inalação: A inalação de vapores pode causar uma irritação respiratória e possíveis efeitos sistêmicos semelhantes à ingestão.

Ingestão: Contém 0,1% de azida sódica. Há relatos de que a ingestão de azida sódica pode causar falta de ar, náuseas, vômitos, agitação, diarreia, queda de pressão arterial (hipotensão) e colapso. A azida sódica é classificada como altamente tóxica para os animais.

Contato com a Pele: Pode causar leve irritação. O contato prolongado e extenso pode resultar em absorção com sintomas sistêmicos semelhantes à ingestão.

Contato com os Olhos: Pode causar irritação.

Efeitos Crônicos da Exposição Excessiva: Há suspeitas de que a azida sódica altera o material genético.

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

Valores de Toxicidade Aguda:

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

ATE_{mix} calculado: DL50 oral (rato): 27027 mg/kg

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

Sensibilidade respiratória: Não existem dados disponíveis.

Sensibilidade cutânea: Não existem dados disponíveis. Não se espera que crie 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 Diretiva 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: Um estudo de gavagem de dois anos foi realizado administrando-se 0, 5 ou 10 mg/kg de azida sódica em grupos de 60 ratos e 60 ratas. Observou-se uma redução do peso corporal médio relacionada à dose durante todo o período do estudo. Os valores médios do consumo de alimentos em grupos de baixa e alta dosagem foram inferiores aos valores de controle. A azida sódica induziu necrose cerebral e colapso cardiovascular, conforme observado por necropsia e exame histopatológico. Os exames clínicos revelaram letargia, convulsões na dosagem, recumbência, emaciação. O LOAEL (2 anos, rato) foi de 5 mg/kg de peso corporal/dia.

12. Informação Ecológica:

12.1 Toxicidade: Azida sódica: LC50/96 hr daphnia pulex 4,2 mg/L; LC50/96 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 Método de tratamento de resíduos

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

14. Informações sobre Transporte:

	Número da ONU	Nome correto da ONU para transporte	Perigo Classe(s)	Grupo de Embalagem	Perigos Ambientais
DOT (EUA)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
TDG (Canadá)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
ADR/RID (UE)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IMDG	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IATA/ICAO	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável

Precauções especiais para o utilizador: Não aplicável

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

15. Informações Regulatórias:

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

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

SARA Título III, EUA:

- Seção 311/312 Categorias de Perigos: Não perigosos
- 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: Os dispositivos médicos não estão sujeitos ao WHMIS.

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

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

Austrália: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Japão: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Coreia: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

Filipinas: Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação.

China: 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 Secções 2 e 3):

Toxicidade aguda 2 – Toxicidade aguda, categoria 2

Toxicidade aguda para o meio aquático 1 – Toxicidade aguda para o meio aquático categoria 1

Toxicidade crônica para o meio aquático 1 – Toxicidade crônica para o meio aquático categoria 1

H300 - Mortal quando 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 Seção 2 e 3):

N - Perigoso para o meio ambiente.

T+ - Muito tóxico.

R22 - Prejudicial se ingerido..

R28 - Muito tóxico por ingestão.

R32 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos à longo prazo no meio aquático.

Observação: Se forem eliminadas quantidades significativas de reagentes que contenham Azida Sódica em sistemas de canalização, a Azida Sódica poderá acumular e formar azidas metálicas com cobre e chumbo. Isto poderá resultar num possível risco de explosão. Consultar "Gestão de Segurança N°. CDC-22 (Centro para Controle de Doenças dos EUA) Descontaminação de Escoamentos de Bancas de Laboratórios sobre a remoção de Azida Sódica".