

SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empreendimento**1.1 Identificador do produto**

Nome ou denominação empresarial da mistura	DVVconfirm® 5; DVVconfirm® 10
Número de registro	-
Sinônimos	Nenhum
Código do produto	815, 815L
Data de impressão	27 de Maio de 2020
Número de versão	02
Data de revisão	14 de Julho de 2017
Substitui a data	10 de Julho de 2015

1.2 Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados

Usos identificados	O DVVconfirm® é usado para confirmar a presença de AL no plasma que apresentou um resultado positivo usando o DVVtest®.
Usos desaconselhados	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

1.3 Informações sobre o fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos

Sede da empresa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
Contato	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site: www.biomedicadiagnostics.com

1.4 Número de telefone para emergências

Número para contato	EUA, Canadá, Porto Rico e Ilhas Virgens 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Austrália 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 Índia 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731 MIS9591327
----------------------------	---

SEÇÃO 2: Identificação de perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura**

A mistura foi avaliada e/ou testada quanto aos seus perigos físicos, sanitários e ambientais e aplica-se a seguinte classificação.

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**Perigos à saúde**

Corrosão/irritação da pele	Categoria 2	H315 – Provoca irritação à pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	Categoria 1	H318 – Provoca lesões oculares graves.
Toxicidade reprodutiva	Categoria 1B	H360 – Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Perigos ambientais

Perigoso para o ambiente aquático; perigo aquático duradouro Categoria 3 H412 – Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Resumo de perigos Em contato com ácidos, libera gases tóxicos. Provoca lesões oculares graves. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Provoca irritação à pele. Perigoso para o ambiente se despejado em cursos de água.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado

Contém: Imidazol

Pictogramas de perigo



Palavra de advertência Perigo

Declarações de perigo

H315 Provoca irritação à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
H412 Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Declarações de precaução

Prevenção

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
P264 Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Armazenamento

P405 Armazene em local fechado à chave.

Descarte

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informação suplementar do rótulo EUH032 – Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

2.3 Outros perigos

Em contato com ácidos, libera gases tóxicos. Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

3.1 Misturas

Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/ Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Cloreto de sódio	25–30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classificação:	-				
Cloreto de cálcio, di-hidratado	10–15	10035-04-8	-	-	
Classificação:	Irritante para os olhos. 2;H319				
Imidazol	3 - <5	288-32-4	- 206-019-2	-	
Classificação:	Toxicidade aguda 4;H302, Corrosão da pele 1C;H314, Lesão ocular 1;H318, Toxicidade reprodutiva 1B;H360				
Polímero de vinilpirrolidona	1–4	9003-39-8	-	-	
Classificação:	-				
Azida de sódio	0,1–1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classificação:	Toxicidade aguda. 2;H300, Toxicidade aguda. 1;H310, Efeito agudo para o ambiente aquático 1;H400, Efeito crônico para o ambiente aquático 1;H410				

Lista de abreviações e símbolos que podem ser usados acima

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

#: Esta substância está sujeita a limites comunitários de exposição no local de trabalho.

Comentários sobre a composição

O texto completo relativo a todas as frases de perigo e precaução é apresentado na Seção 16. Todas as concentrações estão em porcentagem de peso, a não ser que o ingrediente seja um gás. As concentrações de gás estão em porcentagem de volume.

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

Informações gerais

Certifique-se de que o pessoal médico esteja ciente dos materiais envolvidos e que tome precauções para se proteger.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação

Mova a vítima para um local arejado. Se for difícil respirar, administre oxigênio. Consulte um médico se ocorrer desconforto.

Contato com a pele

Lave bem a pele com água e sabão. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.

Contato com os olhos

Lave os olhos abundantemente durante, pelo menos, 15 minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Consulte um médico imediatamente.

Ingestão

Enxágue bem a boca se for ingerida poeira. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

- | | |
|---|---|
| 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios | Irritação ocular grave. A ingestão pode causar irritação e mal-estar. Os sintomas incluem prurido, ardor, vermelhidão e lacrimejamento. Provoca irritação à pele. |
| 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários | Trate sintomaticamente. Os sintomas podem ser tardios. |

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

- | | |
|--|---|
| Perigos gerais de incêndio | O produto é inflamável. |
| 5.1 Meios de extinção
Meios adequados de extinção | Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante. |
| Meios de extinção não adequados | Nenhum conhecido. |
| 5.2 Perigos especiais resultantes da substância ou mistura | Um incêndio produzirá gases tóxicos e irritantes. Quando aquecido até o ponto de decomposição, pode produzir vapores de ácido hidrazoico. |
| 5.3 Orientação para bombeiros
Equipamento de proteção especial para bombeiros | Seleção de proteção respiratória para combate a incêndio: siga as precauções gerais contra incêndio indicadas no local de trabalho. Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas. |
| Procedimentos especiais de combate a incêndio | Use os procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os perigos de outros materiais envolvidos. |

SEÇÃO 6: Medidas de liberação acidental

- | | |
|---|--|
| 6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência | |
| Para o pessoal não emergencial | Evite a formação de poeira. Mantenha o pessoal não necessário afastado. Não toque em recipientes danificados ou materiais derramados se não estiver usando roupa de proteção adequada. |
| Para equipes de emergência | Use proteção individual conforme recomendado na Seção 8 da FISPQ. |
| 6.2 Precauções ambientais | Não permita que se infiltre em encanamentos, esgotos ou cursos de água. Esta mistura contém uma pequena quantidade de azida de sódio que pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encanamento e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Siga os procedimentos adequados de descarte. |
| 6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza | Varra ou aspire derramamentos e colete em recipiente adequado para descarte. Descarte os resíduos em conformidade com todos os regulamentos ambientais federais, estaduais, locais e municipais aplicáveis, tal como descrito na Seção 13. |
| 6.4 Referência a outras seções | Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte de resíduos, consulte a Seção 13 da FISPQ. |

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

- | | |
|--|---|
| 7.1 Precauções para o manuseio seguro | Evite a inalação de poeira. Evite o contato com a pele e os olhos. Providencie ventilação de exaustão adequada em locais onde há formação de poeira. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Observe as boas práticas de higiene industrial. |
| 7.2 Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades | Armazene entre 2–8°C (35–46°F). Armazene em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis. |
| 7.3 Uso final específico | O DVVconfirm® é usado para confirmar a presença de AL no plasma que apresentou um resultado positivo usando o DVVtest®. |

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional

Reino Unido. EH40 Limites de exposição no local de trabalho (WELs)

Componentes	Tipo	Valor
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

UE. Valores-limite de exposição profissional indicativos nas Diretivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componentes	Tipo	Valor
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Valores-limite biológicos Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).

Procedimentos de monitoramento recomendados Siga os procedimentos de monitoramento padrão.

Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) Não disponível.

Concentração previsível sem efeitos (PNECs) Não disponível.

Diretrizes de exposição

WEL EH40 do Reino Unido: designação da pele

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Pode ser absorvido pela pele.

8.2 Controles de exposição

Controles de engenharia adequados Observe os limites de exposição ocupacional e minimize o risco de inalação de poeira e vapores.

Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

Informações gerais O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.

Proteção ocular/facial Use óculos de segurança aprovados.

Proteção para a pele

- **Proteção para as mãos** Use luvas resistentes a produtos químicos apropriadas. Use luvas de proteção.

- **Outra** Use luvas de proteção. Remova a roupa contaminada imediatamente.

Proteção respiratória Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de poeira, use equipamento respiratório adequado com filtro de partículas.

Perigos térmicos Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.

Medidas de higiene Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controles de exposição ambiental Informe o pessoal de gestão ou de supervisão adequado sobre todas as liberações para o meio ambiente.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aparência	Pó branco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Pó.
Cor	Branco.
Odor	Nenhum.
Limiar de odor	Não disponível.
pH	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	Não disponível.
Ponto de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não disponível.
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade – inferior (%)	Não disponível.
Limite de inflamabilidade – superior (%)	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	
Solubilidade(s)	Solúvel.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não disponível.
Propriedades oxidantes	Não disponível.
9.2 Outras informações	Nenhuma informação adicional relevante disponível.

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade	O produto é estável e não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
10.2 Estabilidade química	O material é estável sob condições normais.
10.3 Possibilidade de reações perigosas	Em contato com ácidos, libera gases tóxicos.
10.4 Condições a evitar	Calor, chamas e faíscas.
10.5 Materiais incompatíveis	Agentes oxidantes fortes. Ácidos fortes. Agentes redutores fortes.
10.6 Produtos de decomposição perigosos	A decomposição térmica pode levar à liberação de gases e vapores irritantes, incluindo vapores de ácido hidrazoico. Óxidos de carbono. Óxidos de nitrogênio.

SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

Informações gerais A exposição ocupacional à substância ou mistura pode causar efeitos adversos.

Informações sobre rotas prováveis de exposição

Inalação A poeira pode irritar o sistema respiratório.

Contato com a pele Provoca irritação à pele.

Contato com os olhos Provoca lesões oculares graves.

Ingestão Pode causar desconforto se ingerido.

Sintomas A ingestão pode causar irritação e mal-estar. Os sintomas incluem prurido, ardor, vermelhidão e lacrimejamento. Provoca irritação à pele.

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda Pode causar desconforto se ingerido.

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
-------------	----------	-----------------------

Cloreto de cálcio, di-hidratado (CAS 10035-04-8)

Agudo

Oral

LD50	Rato	> 1.000 mg/kg
------	------	---------------

Imidazol (CAS 288-32-4)

Agudo

Oral

LD50	Rato	970 mg/kg
------	------	-----------

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Agudo

Dérmico

LD50	Coelho	20 mg/kg
------	--------	----------

Oral

LD50	Rato	27 mg/kg
------	------	----------

Corrosão/irritação da pele Provoca irritação à pele.

Lesão ocular/irritação ocular grave Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória Não classificado.

Sensibilização da pele Não classificado.

Mutagenicidade em células germinativas Não classificado.

Carcinogenicidade Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.

Monografias da IARC. Avaliação geral da carcinogenicidade

Polímero de vinilpirrolidona (CAS 9003-39-8)

3 Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.

Toxicidade reprodutiva Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única Não classificado.

Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida Não classificado.

Perigo de aspiração Não classificado.

Informações da mistura vs. substância	Não disponível.
Outras informações	Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
--------------------	-----------------	------------------------------

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Vida aquática

Algas	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 horas
Peixe	LC50	Peixe	5,7 mg/l, 96 horas

12.2 Persistência e degradabilidade Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.

12.3 Potencial bioacumulativo Não disponível.

Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow) Não disponível.

Fator de bioconcentração (BCF) Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo Nenhum dado disponível.

Mobilidade em geral O produto é solúvel em água.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

12.6 Outros efeitos adversos Nenhum dado disponível.

SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

Embalagem contaminada Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.

Código de resíduos da UE O código de resíduos deve ser atribuído em cooperação entre o usuário, o produtor e a empresa de descarte de resíduos.

Informações/métodos de descarte Colete e recupere ou descarte em recipientes selados em um local de descarte de resíduos licenciado. Esta preparação contém uma pequena quantidade de azida de sódio que pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encanamento e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Se a preparação se infiltrar no encanamento, lave com uma grande quantidade de água para evitar o acúmulo de azida.

SEÇÃO 14: Informações de transporte

ADR

Não é regulado como mercadoria perigosa.

RID

Não é regulado como mercadoria perigosa.

ADN

Não é regulado como mercadoria perigosa.

IATA

Não é regulado como mercadoria perigosa.

IMDG

Não é regulado como mercadoria perigosa.

- 14.1 Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC Não aplicável.

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentação

15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos da substância ou mistura

Regulamentos da UE

Regulamento (CE) nº 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio, Anexo I e II, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 850/2004 sobre poluentes orgânicos persistentes, Anexo I, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 1, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 2, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 3, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo V, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emissão e transferência de poluentes, tal como alterado

Não listado.

Regulamento (CE) nº 1907/2006, Artigo 59(10) do REACH, Lista de candidatos em vigor publicada pela ECHA

Não listado.

Autorizações

Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIV do REACH, Substâncias sujeitas a autorização, tal como alterado

Não listado.

Restrições de uso

Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XVII do REACH, Substâncias sujeitas a restrições de marketing e uso, tal como alterado

Não listado.

Diretiva 2004/37/CE: sobre a proteção de trabalhadores dos riscos relacionados à exposição a carcinogênicos e mutagênicos no local de trabalho, tal como alterada

Não listado.

Diretiva 92/85/CEE: sobre a segurança e saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes, tal como alterada

Não listado.

Outros regulamentos da UE

Diretiva 2012/18/UE sobre os perigos associados a acidentes graves envolvendo substâncias perigosas

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Diretiva 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança de trabalhadores contra riscos relacionados a agentes químicos no local de trabalho

Cloreto de cálcio, di-hidratado (CAS 10035-04-8)

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Outros regulamentos

Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006. O produto é classificado e rotulado em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008 (Regulamento CRE), tal como alterado, e com as respectivas leis nacionais de execução das diretivas comunitárias.

Jovens trabalhadores menores de 18 anos não estão autorizados a trabalhar com este produto de acordo com a Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho.

Regulamentos nacionais

O produto foi classificado de acordo com a legislação em vigor.

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

SEÇÃO 16: Outras informações

Lista de abreviações

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

LD50: Dose letal, 50%.

Referências

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity HSDB (2005).

Informação sobre o método de avaliação que leva à classificação da mistura

A classificação de perigos sanitários e ambientais é resultado de uma combinação de métodos de cálculo e dados de teste, se disponível.

Texto completo de quaisquer declarações de perigo não descritas completamente nas Seções 2 a 15

H300 Fatal se ingerido.

H302 Prejudicial se ingerido.

H310 Fatal em contato com a pele.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

H400 Muito tóxico para a vida aquática.

H410 Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.

Informações de Treinamento

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

Isenção de Responsabilidade

As informações supracitadas são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que elas sejam corretas e que representem a melhor informação atualmente disponível. CONTUDO, NÃO OFERECEMOS QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRO TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS DESCRITOS OU AOS DADOS OU INFORMAÇÕES FORNECIDOS E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DO USO DESSES PRODUTOS, DADOS OU INFORMAÇÕES. Os usuários devem realizar as suas próprias investigações para determinar a adequação das informações aos seus objetivos específicos, e o usuário assume todos os riscos decorrentes do seu uso do material. O usuário é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relacionadas à compra, uso, armazenamento e descarte do material e deve estar familiarizado e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceitos. Em circunstância alguma a BioMedica Diagnostics será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares, independentemente da sua origem, mesmo que a BioMedica Diagnostics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.