

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

<b>Nome ou denominação empresarial da mistura</b>	DVVtest® 10, DVVtest® 25
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum
<b>Código do produto</b>	810; 825
<b>Data de impressão</b>	27 de Maio de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	14 de Julho de 2017
<b>Substitui a data</b>	10 de Julho de 2015

**1.2 Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados**

<b>Usos identificados</b>	O DVVtest® é um teste do tempo do veneno da víbora de Russel diluído (TVVRd) destinado à determinação de anticoagulantes lúpicos (AL) no plasma de pacientes.
<b>Usos desaconselhados</b>	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

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

<b>Sede da empresa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
<b>Contato</b>	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**

<b>Número para contato</b>	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**

Lesão ocular/irritação ocular grave      Categoria 2      H319 – Provoca irritação ocular grave.

## 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 muito tóxicos. Irritante aos olhos. 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

### Pictogramas de perigo



### Palavra de advertência

Aviso

### Declarações de perigo

H319  
H412

Provoca irritação ocular grave.  
Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

### Declarações de precaução

#### Prevenção

P264  
P273  
P280

Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.  
Evite a liberação para o meio ambiente.  
Use proteção ocular/proteção facial.

#### Resposta

P305 + P351 + P338  
  
P337 + P313

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.  
Se a irritação ocular persistir: consulte um médico.

#### Armazenamento

Não atribuído.

#### 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 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 cálcio, di-hidratado	15–20	10035-04-8	-	-	
<b>Classificação:</b>					Irritante para os olhos. 2;H319
Polímero de vinilpirrolidona	1–5	9003-39-8	-	-	
<b>Classificação:</b>	-				
Azida de sódio	0,1–1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
<b>Classificação:</b>					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 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

<b>Inalação</b>	Mova a vítima para um local arejado. Em caso de dificuldades para respirar, pode ser necessário oxigênio. Contate um médico caso os sintomas evoluam ou persistam.
<b>Contato com a pele</b>	Lave bem a pele com água e sabão. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
<b>Contato com os olhos</b>	Em caso de contato, lave os olhos imediatamente em água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contato, remova-as. Consulte um médico se a irritação persistir.
<b>Ingestão</b>	Enxágue bem a boca com água. Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico imediatamente.

**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.

**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

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto é inflamável.
<b>5.1 Meios de extinção Meios adequados de extinção</b>	Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Nenhum conhecido.
<b>5.2 Perigos especiais resultantes da substância ou mistura</b>	Um incêndio produzirá gases tóxicos e irritantes. Quando aquecido até o ponto de decomposição, pode produzir vapores de ácido hidrazoico.
<b>5.3 Orientação para bombeiros Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	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.
<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio</b>	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 DVVtest® é um teste do tempo do veneno da víbora de Russel diluído (TVVRd) destinado à determinação de anticoagulantes lúpicos (AL) no plasma de pacientes.

## 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 <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

##### 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 <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

**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.

- **Outra** 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

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

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

<b>10.1 Reatividade</b>	O produto é estável e não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
<b>10.2 Estabilidade química</b>	O material é estável sob condições normais.
<b>10.3 Possibilidade de reações perigosas</b>	Em contato com ácidos, libera gases tóxicos.
<b>10.4 Condições a evitar</b>	Calor, chamas e faíscas.
<b>10.5 Materiais incompatíveis</b>	Agentes oxidantes fortes. Ácidos fortes. Agentes redutores fortes.
<b>10.6 Produtos de decomposição perigosos</b>	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** A poeira pode irritar a pele.

**Contato com os olhos** Provoca irritação ocular grave.

**Ingestão** Pode causar desconforto se ingerido.

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

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

<b>Componentes</b>	<b>Espécies</b>	<b>Resultados dos testes</b>
Cloreto de cálcio, di-hidratado (CAS 10035-04-8)		
<b>Agudo</b>		
<i>Oral</i>		
LD50	Rato	>1.000 mg/kg
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)		
<b>Agudo</b>		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Coelho	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rato	27 mg/kg
<b>Corrosão/irritação da pele</b>	A poeira pode irritar a pele.	
<b>Lesão ocular/irritação ocular grave</b>	Provoca irritação ocular grave.	
<b>Sensibilização respiratória</b>	Não classificado.	
<b>Sensibilização da pele</b>	Não classificado.	
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não classificado.	
<b>Carcinogenicidade</b>	Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.	
<b>Monografias da IARC. Avaliação geral da carcinogenicidade</b>		
Polímero de vinilpirrolidona (CAS 9003-39-8)		3 Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.
<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Não classificado.	
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única</b>	Não classificado.	
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida</b>	Não classificado.	

<b>Perigo de aspiração</b>	Não classificado.
<b>Informações da mistura vs. substância</b>	Não disponível.
<b>Outras informações</b>	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)		
<b>Vida aquática</b>		
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.

**Informações gerais**

As informações de transporte fornecidas representam a classificação regulatória de transporte do produto sem considerar as restrições ou exceções de embalagem, quantidade ou modal. É de responsabilidade do usuário determinar os requisitos e/ou as limitações de embalagem e modais pertinentes à quantidade do produto a ser enviada. O produto pode ser elegível a isenção por Quantidade excetuada, dependendo da quantidade de unidades na embalagem externa.

## **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.

## 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 previsível 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.

H310 Fatal em contato com a pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

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 representam 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 relacionados 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.