

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

<b>Nome da substância</b>	Plasma de Controle Normal LAtrol™
<b>Número de identificação</b>	-
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	816N
<b>Data de impressão</b>	15 de Junho de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	01 de Agosto de 2017
<b>Substitui a data</b>	28 de Maio de 2015

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

<b>Usos identificados</b>	Para uso em controle de qualidade de testes de anticoagulante lúpico.
<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: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Site: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

**1.4. Número de telefone para emergências**

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

**Número para contato** MIS9591327

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

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

**Classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE, tal como alterada**

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, tal como alterada.

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

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, tal como alterado.

## Resumo de perigos

<b>Perigos físicos</b>	Não classificada em termos de perigos físicos.
<b>Perigos sanitários</b>	Não classificada em termos de perigos sanitários.
<b>Perigos ambientais</b>	Não classificada em termos de perigos ambientais.
<b>Riscos específicos</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>Principais sintomas</b>	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

## 2.2. Elementos do rótulo

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

<b>Contém:</b>	Plasma humano
<b>Pictogramas de perigo</b>	Nenhum.
<b>Palavra de advertência</b>	Nenhuma.
<b>Declarações de perigo</b>	Nenhuma.

### Declarações de precaução

<b>Prevenção</b>	Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>Resposta</b>	Lave com água em abundância.
<b>Armazenamento</b>	Armazene afastado de materiais incompatíveis.
<b>Descarte</b>	Descarte os resíduos em conformidade com os requisitos das autoridades locais.

**Informação suplementar do rótulo** Nenhuma.

**2.3. Outros perigos** Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

## SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.1. Substâncias

#### Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Plasma humano	100	N/A	-	-	
<b>Classificação:</b>					
<b>DSD:</b>	-				
<b>CLP:</b>	-				

#### Lista de abreviações e símbolos que podem ser usados acima

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

#### Comentários sobre a composição

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. O texto completo relativo a todas as frases de perigo e risco é apresentado na Seção 16.

## 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. Se a respiração for difícil, administre oxigênio. Consulte um médico se o desconforto persistir.
<b>Contato com a pele</b>	Em caso de contato com a pele, lave com uma grande quantidade de água enquanto retira a roupa contaminada. 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 em caso de ingestão de poeira. Se não se sentir bem, consulte um médico.
<b>4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto é inflamável.
<b>5.1. Meios de extinção</b>	
<b>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.
<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	
<b>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

<b>6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	
<b>Para o pessoal não emergencial</b>	Não são necessárias precauções especiais além das boas práticas normais de higiene. Consulte a Seção 8 da FISPQ para obter conselhos adicionais sobre proteção individual ao manusear este produto.
<b>Para equipes de emergência</b>	Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.
<b>6.2. Precauções ambientais</b>	Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.
<b>6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza</b>	Evite a formação de poeira. Varra ou recolha com uma pá e remova.
<b>6.4. Referência a outras seções</b>	Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

<b>7.1. Precauções para o manuseio seguro</b>	Evite a exposição prolongada. Evite o contato com a pele e os olhos. O material de origem para esse produto é de origem humana e foi considerado não reativo para o Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Vírus da hepatite C (VHC) e Vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (VIH-1, VIH-2) usando métodos registrados. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode fornecer uma garantia total de que as amostras humanas não transmitirão HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 ou outros agentes patogênicos sanguíneos, esse reagente deverá ser manuseado conforme recomendado para quaisquer amostras humanas potencialmente infecciosas. Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazene a 2–8°C em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
<b>7.3. Uso final específico</b>	Para uso em controle de qualidade de testes de anticoagulante lúpico.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

<b>Limites de exposição ocupacional</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
<b>Valores-limite biológicos</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
<b>Procedimentos de monitoramento recomendados</b>	Siga os procedimentos de monitoramento padrão.
<b>Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)</b>	Não disponível.
<b>Concentração previsível sem efeitos (PNECs)</b>	Não disponível.

### 8.2. Controles de exposição

**Controles de engenharia adequados** Sem requisitos especiais de ventilação.

#### Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

<b>Informações gerais</b>	O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
<b>Proteção ocular/facial</b>	Use óculos de segurança antipoeira.
<b>Proteção para a pele</b>	
- <b>Proteção para as mãos</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele. É recomendável usar luvas resistentes a produtos químicos.
- <b>Outra</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele.
<b>Proteção respiratória</b>	Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de poeira, use equipamento respiratório adequado com filtro de partículas.
<b>Perigos térmicos</b>	Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
<b>Medidas de higiene</b>	Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
<b>Controles de exposição ambiental</b>	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 cor de palha.
<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Forma</b>	Pó.
<b>Cor</b>	Cor de palha.
<b>Odor</b>	Nenhum.
<b>Limiar de odor</b>	Não aplicável.
<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 relevante.
<b>Ponto de fulgor</b>	Não relevante.
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível.
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não inflamável.

## Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade

Limite de inflamabilidade – inferior (%)	Não disponível.
Limite de inflamabilidade – superior (%)	Não disponível.
Pressão de vapor	Não relevante.
Densidade de vapor	Não relevante.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Solúvel em água.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não relevante.
Propriedades explosivas	Não relevante.
Propriedades oxidantes	Não oxidante.

## 9.2. Outras informações

Volatilidade percentual	Não relevante.
-------------------------	----------------

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade	Estável em condições normais.
10.2. Estabilidade química	O material é estável sob condições normais.
10.3. Possibilidade de reações perigosas	Não ocorrerá polimerização.
10.4. Condições a evitar	Mantenha afastado do calor.
10.5. Materiais incompatíveis	Agentes oxidantes fortes. Agentes redutores fortes. Ácidos fortes.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrogênio.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

### 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	A poeira causa irritação ocular.
Ingestão	Pode causar desconforto se ingerido.
Sintomas	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	Pode causar desconforto se ingerido.
Corrosão/irritação da pele	A poeira pode irritar a pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	A poeira pode causar irritação ocular.
Sensibilização respiratória	Não classificado.
Sensibilização da pele	Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado.
Carcinogenicidade	Não classificado.
Toxicidade reprodutiva	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

<b>12.1. Toxicidade</b>	Sem dados de toxicidade registrados para o(s) ingrediente(s).
<b>12.2. Persistência e degradabilidade</b>	Nenhum dado disponível.
<b>12.3. Potencial bioacumulativo</b>	Nenhum dado disponível.
<b>Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)</b>	Não disponível.
<b>Fator de bioconcentração (BCF)</b>	Não disponível.
<b>12.4. Mobilidade no solo</b>	Não disponível.
<b>Mobilidade em geral</b>	O produto é solúvel em água.
<b>12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
<b>12.6. Outros efeitos adversos</b>	Nenhum dado disponível.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

<b>13.1. Métodos de tratamento de resíduos</b>	
<b>Resíduos</b>	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.
<b>Código de resíduos da UE</b>	O código de resíduos deve ser atribuído em cooperação entre o usuário, o produtor e a empresa de descarte de resíduos.
<b>Informações/métodos de descarte</b>	Colete e recupere ou descarte em recipientes selados em um local de descarte de resíduos licenciado. Os instrumentos e superfícies contaminados devem ser desinfetados de acordo com as precauções universais/padrão e específicas para produtos químicos do seu empregador.

## SEÇÃO 14: Informações de transporte

<b>ADR</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>RID</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>ADN</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IATA</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IMDG</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.

<b>14.1. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC</b>	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**

Não listado.

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

Não listado.

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

Não listado.

## Outros regulamentos

Este produto não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008 (Regulamento CRE) e a Diretiva 67/548/CEE e respectivas alterações. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006, tal como alterado.

## Regulamentos nacionais

Siga os regulamentos nacionais relativos a trabalho com agentes químicos.

### 15.2. Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

## SEÇÃO 16: Outras informações

### Lista de abreviações

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

Não disponível.

### Referências

#### 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

Nenhum.

#### 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 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.