

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

Nome ou denominação empresarial da mistura	Fator Xa Bovina
Número de registro	-
Sinônimos	Nenhum
Código do produto	832, ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)
Data de impressão	15 de Setembro de 2022
Número de versão	02
Data de revisão	18 de Julho de 2017
Substitui a data	11 de Junho de 2015

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

Usos identificados	ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) é um ensaio cromogênico destinado à determinação de heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular em plasma humano por medição da inibição do fator Xa.
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

EUA, Canada, 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 do contrato 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 2	H319 – Provoca irritação ocular grave.

Resumo de perigos Provoca irritação na pele e olhos.

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

H315
H319

Provoca irritação à pele.
Provoca irritação ocular grave.

Declarações de precaução

Prevenção

P264
P280

Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção/proteção facial.

Resposta

P302 + P352
P332 + P313
P362
P305 + P351 + P338

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
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.

P337 + P313

Armazenamento

Armazene afastado de materiais incompatíveis.

Descarte

P501

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

Informação suplementar do rótulo

Não aplicável.

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 sódio	15-30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classificação:	-				
Tris-(hidroximetil)aminometano	10-15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Classificação:					Irritante da pele. 2;H315, Irritante ocular 2;H319, STOT SE 3;H335

Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem por 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. Se não se sentir bem, procure atendimento médico (mostre o rótulo sempre que possível).

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Remova a vítima para o ar fresco e a mantenha em repouso em uma posição confortável para respirar. Ligue para um POISON CENTRE ou para um médico/físico se não se sentir bem.
Contato com a pele	Remova a roupa contaminada. Lave com bastante água e sabão. Se ocorrer irritação da pele: Consulte um médico. Lave roupas contaminadas antes de reutilizá-las.
Contato com os olhos	Não esfregue os olhos. Lave imediatamente os olhos com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
Ingestão	Enxaguar a boca. Consulte um médico se apresentar sintomas.
4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios	Pode causar vermelhidão e dor. Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.
4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

Perigos gerais de incêndio Nenhum perigo de incêndio ou explosão foi observado. O produto é inflamável.

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados Neveiro de água. Espuma. Pó químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

Meios de extinção não adequados Não use jato de água como extintor, pois isso vai espalhar o fogo.

5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura Em caso de incêndio, gases perigosos para a saúde podem ser produzidos.

5.3. Orientação para bombeiros

Equipamento de proteção especial para bombeiros 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 Mantenha o pessoal não necessário afastado. Mantenha as pessoas afastadas e a favor do vento de derrame/fuga. Use equipamento de proteção e roupas apropriadas durante a limpeza. Evite a inalação de poeira. Garanta ventilação adequada. As autoridades locais devem ser avisadas se não é possível conter derramamentos significativos.

Para equipes de emergência Mantenha o pessoal não necessário afastado. Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.

6.2. Precauções ambientais Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza Evite a dispersão do pó no ar (ou seja, limpar superfícies de pó com ar comprimido). Recolha o pó utilizando um aspirador equipado com filtro HEPA. Pare o fluxo de material, se isso não causar risco.

Grandes derramamentos: Molhe com água e dique para posterior eliminação. Puxe o material para dentro do contentor de resíduos. Na sequência da recuperação do produto, enxague a área com água.

Pequenos derrames: Varra ou aspire derramamentos e colete em recipiente adequado para descarte. Limpe bem a superfície para remover a contaminação residual.

6.4. Referência a outras seções Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para o manuseio seguro	Minimize a geração e acumulação de pó. Providencie ventilação de exaustão adequada em locais onde há formação de poeira. Evite respirar pó. Evite o contato com os olhos, a pele e as roupas. Evite a exposição prolongada. Use equipamento de proteção pessoal apropriado. Observe as boas práticas de higiene industrial.
7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades	Armazene em um local bem ventilado. Armazene longe de materiais incompatíveis (ver seção 10 da FDS).
7.3. Uso final específico	Não disponível.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).

Valores de limite biológico 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.

8.2. Controles de exposição

Controles de engenharia adequados Deve ser utilizada uma boa ventilação geral (normalmente 10 trocas de ar por hora). As taxas de ventilação devem ser ajustadas às condições. Se aplicável, utilize caixas de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis de ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se não tiverem sido estabelecidos limites de exposição, mantenha os níveis aéreos a um nível aceitável. Se as medidas de engenharia não forem suficientes para manter as concentrações de partículas de poeira abaixo do OEL (limite de exposição ocupacional), deve ser usada uma proteção respiratória adequada. Se o material for moído, cortado ou utilizado em qualquer operação que possa gerar pó, utilize ventilação de exaustão local apropriada para manter as exposições abaixo dos limites de exposição recomendados. As instalações de lavagem dos olhos e o chuveiro de emergência devem estar disponíveis ao manusear este produto.

Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

Informações gerais Use equipamento de proteção pessoal, conforme necessário. 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 Usar óculos de proteção e um protetor facial.

Proteção para a pele

- **Proteção para as mãos** Use luvas resistentes a produtos químicos adequadas. Luvas adequadas podem ser recomendadas pelo fornecedor da luva.

- **Outra** Use roupas resistentes a produtos químicos adequadas.

Proteção respiratória Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de pó ou vapores, use equipamento respiratório adequado.

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

Medidas de higiene

Observar sempre boas medidas de higiene pessoal, como a lavagem após a manipulação do material e antes de comer, beber e/ou fumar. Lavar rotineiramente roupas de trabalho e equipamentos de proteção para remover contaminantes.

Controles de exposição ambiental O gerente ambiental deve ser informado de todas as principais liberações.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aparência

Estado físico	Sólido.
Forma	Pó.
Cor	Branco.
Odor	Não disponível.
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 relevante.
Densidade de vapor	Não disponível.
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 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 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	Não ocorrerá polimerização perigosa.
10.4. Condições a evitar	Mantenha afastado do calor.
10.5. Materiais incompatíveis	Ácidos fortes. Agentes oxidantes fortes. Agentes Redutores.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	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 irritação ocular grave.

Ingestão Pode causar desconforto se ingerido.

Sintomas Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos. Pode causar vermelhidão e dor.

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda Pode causar desconforto se ingerido.

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

Cloreto de sódio (CAS 7647-14-5)

Agudo

Dérmico

LD50

Coelho

>10000 mg/kg

Oral

LD50

Rato

>3980 mg/kg

Outra

LD50

Camundongo

2602 mg/kg

Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)

Agudo

Oral

LD50

Rato

5900 mg/kg

Corrosão/irritação da pele Provoca irritação à pele.

Lesão ocular/irritação ocular grave Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória Não é um sensibilizante respiratório.

Sensibilização da pele Não é um sensibilizador da pele.

Mutagenicidade em células germinativas Não existem dados disponíveis para indicar que o produto ou quaisquer componentes presentes a mais de 0,1% são mutagênicos ou genotóxicos.

Carcinogenicidade Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.

Toxicidade reprodutiva Não se espera que este produto cause efeitos reprodutivos ou de desenvolvimento.

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 O produto não é classificado como perigoso para o meio ambiente. Contudo, isso não exclui a possibilidade de que derramamentos grandes ou frequentes possam ter um efeito prejudicial ou danoso ao meio ambiente.

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
Cloreto de sódio (CAS 7647-14-5)		
Vida aquática Crustáceos EC50	Pulga d'água (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 horas
12.2. Persistência e degradabilidade	Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.	
12.3. Potencial bioacumulativo Coefficiente de partição n-octanol/água (log Kow)		
Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)		-2,31 (20°C)
Fator de bioconcentração (BCF)	Não disponível.	
12.4. Mobilidade no solo	Nenhum dado disponível.	
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.	
12.6. Outros efeitos adversos	Não são esperados outros efeitos ambientais adversos (por exemplo, empobrecimento da camada de ozônio, potencial de criação de ozônio fotoquímico, perturbações endócrinas, potencial de aquecimento global) deste componente.	

SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

13.1. Métodos de tratamento de resíduos	
Resíduos	Eliminar de acordo com os regulamentos locais. Recipientes ou invólucros vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (consulte: Instruções de descarte).
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte. Uma vez que os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo após o recipiente ter sido esvaziado.
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. Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

SEÇÃO 14: Informações de transporte

ADR	
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

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	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. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006. Na União Europeia, este produto é regulado pela Diretiva In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/CE).
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

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.
 PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.
 PBT: Persistente, bioacumulativo e tóxico.
 vPvB: Muito Persistente e muito Bioacumulativo.

Referências

Não disponível.

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

H315 Provoca irritação à pele.
 H319 Provoca irritação ocular grave.
 H335 Pode causar irritação respiratória.

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 a 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.

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

Nome ou denominação empresarial da mistura	R2 reagente humano antitrombina III
Número de registro	-
Sinônimos	Nenhum.
Código do produto	antitrombina humana, R2 em ensaios 820 & 832 de ACTICHROME® Heparina
Data de impressão	15 de Setembro de 2022
Número de versão	02
Data de revisão	14 de julho de 2017
Substitui a data	22 de junho de 2015

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

Usos identificados	Sortido.
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 CANADÁ 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	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 do contrato	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 2	H319 – Provoca irritação ocular grave.
Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única	Irritação do trato respiratório de categoria 3	H335 – Pode causar irritação respiratória.

Resumo de perigos

Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. Pode causar irritação no sistema respiratório.

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

H315	Provoca irritação à pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode causar irritação respiratória.

Declarações de precaução

Prevenção

P261	Evite respirar pó.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P271	Utilize somente ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
P280	Use luvas de proteção.
P280	Use proteção ocular/facial.

Resposta

P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P332 + P313	Se ocorrer irritação da pele: Consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
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.
P337 + P313	Se a irritação ocular persistir: Consulte um médico.
P304 + P340	SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e a mantenha confortável para respirar.
P312	Entre em contato com um CENTRO DE INTOXICAÇÃO/médico se não se sentir bem.

Armazenamento

P403 + P233	Armazene em um local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado.
P405	Loja fechada a chave.

Descarte

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

Informação suplementar do rótulo

Nenhum.

2.3. Outros perigos Não é uma substância ou mistura PBT ou vPvB.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

3.2. Misturas

Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/ Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Tris-(hidroximetil)aminometano	35 – 45	77-86-1 201-064-4	-	-	Classificação: Irritante da pele. 2;H315, Irritante para os olhos 2;H319, STOT SE 3;H335
Sal trissódico de ácido etilenodiaminotetracético	10 – 15	85715-60-2 -	-	-	Classificação: Irritante para os olhos. 2;H319

Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem por 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. Se não se sentir bem, procure atendimento médico (mostre o rótulo sempre que possível).

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Remova a vítima para o ar fresco e a mantenha em repouso em uma posição confortável para respirar. Ligue para um POISON CENTRE ou para um médico se não se sentir bem.
Contato com a pele	Remova a roupa contaminada. Lave com bastante água e sabão. Se ocorrer irritação da pele: Consulte um médico. Lave roupas contaminadas antes de reutilizá-las.
Contato com os olhos	Não esfregue os olhos. Lave imediatamente os olhos com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
Ingestão	Enxague a boca. Consulte um médico se apresentar sintomas.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios

Pode causar vermelhidão e dor. Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

Perigos gerais de incêndio

Nenhum perigo de incêndio ou explosão foi observado. O produto é inflamável.

5.1. Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Nevoeiro de água. Espuma. Pó químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

Meios de extinção não adequados

Não use jato de água como extintor, pois isso vai espalhar o fogo.

5.2. Perigos especiais

resultantes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, gases perigosos para a saúde podem ser produzidos.

5.3 Orientação para bombeiros

Equipamento de proteção especial para bombeiros

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

Mantenha o pessoal não necessário afastado. Mantenha as pessoas afastadas e a favor do vento de derrame/fuga. Use equipamento de proteção e roupas apropriadas durante a limpeza. Evite a inalação de poeira. Garanta ventilação adequada. As autoridades locais devem ser avisadas se não é possível conter derramamentos significativos.

Para equipes de emergência

Mantenha o pessoal não necessário afastado. Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.

6.2. Precauções ambientais

Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

Evite a dispersão do pó no ar (ou seja, limpar superfícies de pó com ar comprimido). Recolha o pó utilizando um aspirador equipado com filtro HEPA. Pare o fluxo de material, se isso não causar risco.

Grandes derramamentos: Molhe com água e dique para posterior eliminação. Puxe o material para dentro do contentor de resíduos. Na sequência da recuperação do produto, enxague a área com água.

Pequenos derrames: Varra ou aspire derramamentos e colete em recipiente adequado para descarte. Limpe bem a superfície para remover a contaminação residual.

6.4. Referência a outras seções

Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para o manuseio seguro

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. Providencie ventilação de exaustão adequada em locais onde há formação de poeira. Evite respirar pó. Evite o contato com os olhos, a pele e as roupas. Evite a exposição prolongada. Observe as boas práticas de higiene industrial.

7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazene entre 2°C–8°C (35°F–46°F). Armazene em um local bem ventilado. Armazene longe de materiais incompatíveis (ver seção 10 da FDS).

7.3. Uso final específico

Sortido.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional	Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
Valores de limite biológico	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.

8.2. Controles de exposição

Controles de engenharia adequados	Deve ser utilizada uma boa ventilação geral (normalmente 10 trocas de ar por hora). As taxas de ventilação devem ser ajustadas às condições. Se aplicável, utilize caixas de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis de ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se não tiverem sido estabelecidos limites de exposição, mantenha os níveis aéreos a um nível aceitável. Se as medidas de engenharia não forem suficientes para manter as concentrações de partículas de poeira abaixo do OEL (limite de exposição ocupacional), deve ser usada uma proteção respiratória adequada. Se o material for moído, cortado ou utilizado em qualquer operação que possa gerar pó, utilize ventilação de exaustão local apropriada para manter as exposições abaixo dos limites de exposição recomendados. As instalações de lavagem dos olhos e o chuveiro de emergência devem estar disponíveis ao manusear este produto.
--	--

Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

Informações gerais	Use equipamento de proteção pessoal, conforme necessário. O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
Proteção para olhos/rosto	Use óculos de proteção e um protetor facial.
Proteção para pele	
- Proteção para as mãos	Use luvas resistentes a produtos químicos adequadas. Luvas adequadas podem ser recomendadas pelo fornecedor da luva.
- Outros	Use roupas resistentes a produtos químicos adequadas.
Proteção respiratória	Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de pó ou vapores, use equipamento respiratório adequado.
Perigos térmicos	Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
Medidas de higiene	Observe sempre boas medidas de higiene pessoal, como a lavagem após a manipulação do material e antes de comer, beber e/ou fumar. Lave rotineiramente roupas de trabalho e equipamentos de proteção para remover contaminantes.
Controles de exposição ambiental	O gerente ambiental deve ser informado de todas as principais liberações.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aparência	
Estado físico	Sólido.
Forma	Pó branco.
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	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 disponível.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades oxidantes	Não oxidante.
9.2. Outras informações	Nenhuma informação adicional relevante disponível.

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade	O produto é 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	Não ocorre polimerização perigosa.
10.4. Condições a evitar	Mantenha afastado do calor.
10.5. Materiais incompatíveis	Ácidos fortes. Agentes oxidantes fortes. Agentes Redutores.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	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 irritação ocular grave.
Ingestão	Pode causar desconforto se ingerido.
Sintomas	Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos. Pode causar vermelhidão e dor.

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda Pode causar desconforto se ingerido.

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)		
Agudo		
Oral		
LD50	Rato	5900 mg/kg
Corrosão/irritação da pele	Provoca irritação à pele.	
Lesão ocular/irritação ocular grave	Provoca irritação ocular grave.	
Sensibilização respiratória	Não é um sensibilizante respiratório.	
Sensibilização da pele	Não é um sensibilizador da pele.	
Mutagenicidade em células germinativas	Não existem dados disponíveis para indicar que o produto ou quaisquer componentes presentes a mais de 0,1% são mutagênicos ou genotóxicos.	
Carcinogenicidade	Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.	

Toxicidade reprodutiva	Não se espera que este produto cause efeitos reprodutivos ou de desenvolvimento.
Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única	Pode causar irritação respiratória.
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	O produto não é classificado como perigoso para o meio ambiente. Contudo, isso não exclui a possibilidade de que derramamentos grandes ou frequentes possam ter um efeito prejudicial ou danoso ao meio ambiente.
12.2. Persistência e degradabilidade	Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.
12.3. Potencial bioacumulativo	
Coefficiente de partição n-octanol/água (log Kow)	
Tris-(hidroximetil)aminometano (CAS 77-86-1)	-2,31 (20°C)
Fator de bioconcentração (BCF)	Não disponível.
12.4. Mobilidade no solo	Nenhum dado disponível.
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
12.6. Outros efeitos adversos	Não são esperados outros efeitos ambientais adversos (por exemplo, empobrecimento da camada de ozônio, potencial de criação de ozônio fotoquímico, perturbações endócrinas, potencial de aquecimento global) deste componente.

SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos	Elimine de acordo com os regulamentos locais. Recipientes ou invólucros vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (consulte: Instruções de descarte).
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte. Uma vez que os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo após o recipiente ter sido esvaziado.
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. Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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.

14.7. 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

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

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. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006.

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

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.
PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.
PBT: Persistente, bioacumulativo e tóxico.
vPvB: Muito Persistente e muito Bioacumulativo

Referências

Não disponível.

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

H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode causar irritação respiratória.

Informações de treinamento Isenção de responsabilidade

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

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 a 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.

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

Nome ou denominação empresarial da mistura	SPECTROZYME® FXa
Número de registro	-
Sinônimos	Nenhum
Código do produto	222, 832, 846, 848
Data de impressão	15 de Setembro de 2022
Número de versão	02
Data de revisão	11 de Julho de 2017
Substitui a data	14 de Julho de 2015

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

Usos identificados	Apenas para uso em pesquisa.
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

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 do contrato	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 2	H319 – Provoca irritação ocular grave.
Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única	Irritação do trato respiratório de categoria 3	H335 – Pode causar irritação respiratória.

Resumo dos perigos Irritante para os olhos, sistema respiratório e pele.

2.2. Elementos do rótulo

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

Contém: Sal diacetato H-D-ciclohexilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilida.

Pictogramas de perigo



Palavra de advertência Aviso

Declarações de perigo

H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode causar irritação respiratória.

Declarações de precaução

Prevenção

P261 Evite respirar pó.
P264 Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P271 Utilize somente ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
P280 Use luvas de proteção.
P280 Use proteção ocular/facial.

Resposta

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P304 + P340 SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e a mantenha confortável para respirar.
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.
P312 Entre em contato com um CENTRO DE INTOXICAÇÃO/médico se não se sentir bem.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Se a irritação ocular persistir: Consulte um médico.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Armazenamento

P403 + P233 Armazene em local bem arejado. Mantenha o recipiente bem fechado.
P405 Armazene em local fechado a chave.

Descarte

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

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. Misturas

Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/ Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Glycine	45 - 65	56-40-6 200-272-2	-	-	
Classificação:	-				
H-D-ciclohexilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilida sal diacetato	20-40	Nenhum -	-	-	
Classificação:	Irritante da pele. 2;H315, Irritante ocular 2;H319, STOT SE 3;H335				

Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem por 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 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. Se não se sentir bem, procure atendimento médico (mostre o rótulo sempre que possível).
4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros	
Inalação	Remova a vítima para o ar fresco e a mantenha em repouso em uma posição confortável para respirar. Ligue para um POISON CENTRE ou para um médico/físico se não se sentir bem.
Contato com a pele	Remova a roupa contaminada. Lave com bastante água e sabão. Se ocorrer irritação da pele: Consulte um médico. Lave roupas contaminadas antes de reutilizá-las.
Contato com os olhos	Não esfregue os olhos. Lave imediatamente os olhos com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
Ingestão	Enxague a boca. Consulte um médico se apresentar sintomas.
4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios	Pode causar vermelhidão e dor. Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.
4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

Perigos gerais de incêndio	Nenhum perigo de incêndio ou explosão foi observado. O produto é inflamável.
5.1. Meios de extinção	
Meios de extinção adequados	Neveiro de água. Espuma. Pó químico seco. Dióxido de carbono (CO ₂).
Meios de extinção não adequados	Não use jato de água como extintor, pois isso vai espalhar o fogo.
5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura	Em caso de incêndio, gases perigosos para a saúde podem ser produzidos.
5.3. Orientação para bombeiros	
Equipamento de proteção especial para bombeiros	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	Mantenha o pessoal não necessário afastado. Mantenha as pessoas afastadas e a favor do vento de derrame/fuga. Use equipamento de proteção e roupas apropriadas durante a limpeza. Evite a inalação de poeira. Garanta ventilação adequada. As autoridades locais devem ser avisadas se não é possível conter derramamentos significativos.
Para equipes de emergência	Mantenha o pessoal não necessário afastado. Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.
6.2. Precauções ambientais	Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.
6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza	Evite a dispersão do pó no ar (ou seja, limpar superfícies de pó com ar comprimido). Recolha o pó utilizando um aspirador equipado com filtro HEPA. Pare o fluxo de material, se isso não causar risco. Grandes derramamentos: Molhe com água e dique para posterior eliminação. Puxe o material para dentro do contentor de resíduos. Na sequência da recuperação do produto, enxague a área com água. Pequenos derrames: Varra ou aspire derramamentos e colete em recipiente adequado para descarte. Limpe bem a superfície para remover a contaminação residual.

6.4. Referência a outras seções

Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para o manuseio seguro

Minimize a geração e acumulação de pó. Providencie ventilação de exaustão adequada em locais onde há formação de poeira. Evite respirar pó. Evite o contato com os olhos, a pele e as roupas. Evite a exposição prolongada. Use equipamento de proteção pessoal apropriado. Observe as boas práticas de higiene industrial.

7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Loja fechada a chave. Armazene em recipiente original hermeticamente fechado. Armazene em um local bem ventilado. Armazene longe de materiais incompatíveis (ver seção 10 da FDS).

7.3. Uso final específico

Apenas para uso em pesquisa.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional

Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).

Valores de limite biológico

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.

8.2. Controles de exposição

Controles de engenharia adequados

Deve ser utilizada uma boa ventilação geral (normalmente 10 trocas de ar por hora). As taxas de ventilação devem ser ajustadas às condições. Se aplicável, utilize caixas de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis de ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se não tiverem sido estabelecidos limites de exposição, mantenha os níveis aéreos a um nível aceitável. Se as medidas de engenharia não forem suficientes para manter as concentrações de partículas de poeira abaixo do OEL (limite de exposição ocupacional), deve ser usada uma proteção respiratória adequada. Se o material for moído, cortado ou utilizado em qualquer operação que possa gerar pó, utilize ventilação de exaustão local apropriada para manter as exposições abaixo dos limites de exposição recomendados. As instalações de lavagem dos olhos e o chuveiro de emergência devem estar disponíveis ao manusear este produto.

Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

Informações gerais

Use equipamento de proteção pessoal, conforme necessário. 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 proteção e um protetor facial.

Proteção para a pele

- Proteção para as mãos

Use luvas resistentes a produtos químicos adequadas. Luvas adequadas podem ser recomendadas pelo fornecedor da luva.

- Outra

Use roupas resistentes a produtos químicos adequadas

Proteção respiratória

Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de pó ou vapores, use equipamento respiratório adequado.

Perigos térmicos

Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.

Medidas de higiene

Observe sempre boas medidas de higiene pessoal, como a lavagem após a manipulação do material e antes de comer, beber e/ou fumar. Lave rotineiramente roupas de trabalho e equipamentos de proteção para remover contaminantes.

Controles de exposição ambiental

O gerente ambiental deve ser informado de todas as principais liberações.

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aparência

Estado físico	Sólido.
Forma	Pó branco.
Cor	Branco.
Odor	Não disponível.
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 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 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	Não ocorrerá polimerização perigosa.
10.4. Condições a evitar	Contato com materiais incompatíveis.
10.5. Materiais incompatíveis	Agentes oxidantes fortes. Ácidos fortes.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

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. A inalação prolongada pode ser prejudicial.
Contato com a pele	Provoca irritação à pele.
Contato com os olhos	Provoca irritação ocular grave.
Ingestão	Pode causar desconforto se ingerido.
Sintomas	Os sintomas de sobre-exposição podem ser dor de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos. Pode causar vermelhidão e dor.

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	Pode causar desconforto se ingerido.
Corrosão/irritação da pele	Provoca irritação à pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória	Não é um sensibilizante respiratório.
Sensibilização da pele	Não é um sensibilizador da pele.
Mutagenicidade em células germinativas	Não existem dados disponíveis para indicar que o produto ou quaisquer componentes presentes a mais de 0,1% são mutagênicos ou genotóxicos.
Carcinogenicidade	Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.
Toxicidade reprodutiva	Não se espera que este produto cause efeitos reprodutivos ou de desenvolvimento.
Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única	Pode causar irritação respiratória.
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	O produto não é classificado como perigoso para o meio ambiente. Contudo, isso não exclui a possibilidade de que derramamentos grandes ou frequentes possam ter um efeito prejudicial ou danoso ao meio ambiente.
12.2. Persistência e degradabilidade	Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.
12.3. Potencial bioacumulativo	
Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)	Não disponível.
Fator de bioconcentração (BCF)	Não disponível.
12.4. Mobilidade no solo	Nenhum dado disponível.
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
12.6. Outros efeitos adversos	Não são esperados outros efeitos ambientais adversos (por exemplo, empobrecimento da camada de ozônio, potencial de criação de ozônio fotoquímico, perturbações endócrinas, potencial de aquecimento global) deste componente.

SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos	Elimine de acordo com os regulamentos locais. Recipientes ou invólucros vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (consulte: Instruções de descarte).
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte. Uma vez que os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo após o recipiente ter sido esvaziado.
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. Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

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
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

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. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006. Na União Europeia, este produto é regulado pela Diretiva In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/CE).

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

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.
PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

Referências

IARC Monographs. Avaliação geral da carcinogenicidade.

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

H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode causar irritação respiratória.

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 a 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.