

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto: ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

Outras maneiras de identificação: 0906012 / 0906013

Usos recomendados e restrições de uso: O ABX Lysebío é uma solução de lise destinada ao diagnóstico in vitro e concebida para a lise de eritrócitos (RBC) e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos HORIBA Medical.

Detalhes do fornecedor: Horiba Instruments Brasil Ltda
Rua Presbítero Plínio Alves de Souza nº 645. Polo Lote Multivias. Jardim Ermida, Jundiaí-SP. CEP: 13.212-181. (11) 2923-5400

Telefone para emergência: (11) 2923-5463 / (11) 99461-1381 / (11) 99463-3961

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

• **Classificação da substância/mistura**

Esse produto é uma mistura. Não classificado como perigoso pela ABNT NBR 14725.

• **Elementos de rotulagem do GHS, incluindo frases de precaução (apenas para produtos classificados como perigosos)**

○ Pictograma de perigo:

Não aplicável.

○ Palavras de advertência:

Não aplicável.

○ Frases de perigo:

Não aplicável.

○ Frases de precaução

Não aplicável.

• **Outros perigos que não resultam em uma classificação**

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

• **Produto químico:**

Este produto é uma mistura.

Nome químico comum ou nome genérico:	CAS	Concentração
Cloreto de dodeciltrimetilamonio	112-00-5	< 5%

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento atual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta seção.

Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente.

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na seção 8.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- **Descrição de medidas necessárias de primeiros-socorros**

- Inalação

Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h..

- Contato com a pele

Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

- Contato com os olhos

Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contato e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.

- Ingestão

Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito excetuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

- **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios**

Não há dados específicos.

- **Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário**

Não requer um tratamento específico.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- **Meios de extinção**

Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.

Não aplicar jato d'água diretamente sobre o produto em chamas, pois ele poderá espalhar-se e aumentar a intensidade do fogo.

- **Perigos específicos da substância ou mistura**

Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.

Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais: dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrogênio, compostos halogenados óxido metálico/óxidos.

- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

Bombeiros: Utilizar equipamento de respiração autônoma e roupas apropriadas contra incêndio. Não entrar em áreas confinadas sem equipamento de proteção adequado (EPI); isto deve incluir máscaras autônomas para proteção contra os efeitos perigosos dos produtos de combustão ou da falta de oxigênio.

Isole a área de risco e proíba a entrada de pessoas. Em caso de incêndio utilize spray de água para resfriar os contêineres expostos ao fogo. Mantenha distância segura das chamas para evitar queimaduras por irradiação. Use processos de extinção que preservem o meio ambiente.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência.**

- Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Isole a área de derramamento ou vazamento em um raio de 50 metros, no mínimo, em todas as direções. Utilize roupas, luvas e proteção para os olhos. Não tocar, permanecer ou caminhar sobre o produto derramado. Evitar áreas baixas. Afastar-se do local do vazamento mantendo-se posicionado a favor do vento (de costas para o vento) para evitar contaminação.

- Para o pessoal do serviço de emergência

Utilizar EPI. Providenciar o aterramento de todo o equipamento que será utilizado na manipulação do produto derramado. Eliminar todas as possíveis fontes de ignição, tais como, chamas abertas, elementos quentes sem isolamento, faíscas elétricas ou mecânicas, cigarros, circuitos elétricos, etc. Impedir a utilização de qualquer ação ou procedimento que provoque a geração de fagulhas ou chamas.

- **Precauções ao meio ambiente**

Isole a área do acidente. Impedir o alastramento do produto derramado, evitando a contaminação de rios e mananciais. Estanque o vazamento, se possível, evitando contato com a pele e com as roupas. Nunca descarte o material derramado para redes de esgoto. Vazamentos devem ser comunicados ao fabricante e/ou aos órgãos ambientais.

- **Métodos e materiais para a contenção e limpeza**

Derramamento de pequenas proporções: Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

Derramamento de grande escala: Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculita ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local (consulte a seção 13). Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Nota: Consulte a seção 1 para obter informações sobre os contatos de emergência e a seção 13 sobre a eliminação de resíduos

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

As informações constantes nesta seção contem conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Seção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição

- **Precauções para o manuseio seguro**

Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Seção 8). Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Seção 8 para mais informações sobre medidas de higiene .

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 15 para 30°C (59 para 86°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar. Conservar ao abrigo da luz..

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A lista de utilizações identificadas apresentada na Seção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição

- **Parâmetros de controle**

Não disponível.

- **Medidas de controle de engenharia**

Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

- **Medidas de proteção pessoal**

- Proteção dos olhos/faces

Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte proteção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de proteção: óculos de segurança com proteções laterais. Recomendado: Óculos de proteção herméticos de acordo com a norma EN 166.

- Proteção da pele

Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374. O equipamento de proteção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar. O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.

- Proteção respiratória

Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de proteção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação de acordo com a norma EN 14387

- Perigos térmicos

Não avaliado.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

a) Estado físico	Líquido
b) Cor	Incolor

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

c) Odor	Sem cheiro
d) Ponto de fusão / ponto de congelamento	Não disponível
e) Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	cloreto de sódio, 1430,85 °C, 2607,5 °F
f) Inflamabilidade	Não inflamável
g) Limites de explosividade inferior e superior/limite de inflamabilidade	Não disponível
h) Ponto de fulgor	Não disponível
i) Temperatura de autoignição	propano-1,2-diol 371°C, 699,8°F
j) Temperatura de decomposição	Não disponível
k) pH	6 - 8
l) Viscosidade cinemática	Não disponível
m) Solubilidade	Facilmente solúvel em água fria e água quente
n) Coeficiente de partição octanol/água (valor log Kow)	Não aplicável
o) Pressão de vapor	Não disponível
p) Densidade ou densidade relativa	Não disponível
q) Densidade de vapor relativa	Não disponível
r) Características da partícula	Não disponível

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

• Reatividade

Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes

• Estabilidade química

O produto é estável

• Possibilidade de Reações perigosas

Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reações perigosas

• Condições a evitar

Não há dados específicos

• Materiais incompatíveis

Não há dados específicos

• Produtos de decomposição perigosos

Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

- **Informação das prováveis rotas de exposição (inalação, ingestão, pele e contato com os olhos)**

Toxicidade aguda

ABX Lysebio 0.4L / ABX Lysebio 1L, 20833,3mg/Kg (via oral)

cloreto de dodeciltrimetilamônio, 500mg/Kg (via oral)

Irritação/Corrosão

cloreto de dodeciltrimetilamônio, categoria 3, Irritação das vias respiratórias

- **Sintomas relacionados às características físicas, químicas e toxicológicas**

Não disponível

- **Efeitos imediatos ou tardios e efeitos crônicos da exposição curta ou prolongada**

Não disponível

- **Medidas numéricas da toxicidade (como estimativa de toxicidade aguda)**

Não disponível

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

- **Ecotoxicidade**

Nome do Produto / Ingrediente	Resultado	Espécie	Exposição
cloreto de dodeciltrimetilamônio	Agudo. EC50 200 µg/l Água doce	Algas - Navicula pelliculosa	96 horas
	Agudo. CL50 0,06 mg/l	Daphnia	48 horas

- **Persistência/degradabilidade**

Não disponível.

- **Potencial Bioacumulativo**

Não disponível

- **Mobilidade no solo**

Não disponível.

- **Outros efeitos adversos**

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Nunca descarte restos do produto ou sua embalagem em esgoto ou no meio ambiente.

Restos de produtos devem ser eliminados de acordo com as regulamentações federais, estaduais e municipais de saúde e de meio ambiente, aplicáveis e vigentes: ABNT-NBR 10.004/2004, ABNT- NBR 16725, Lei nº 12.305 (Política Nacional de Resíduos).

Consulte as leis aplicáveis ao município sobre destinação final do produto.

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Res 5998/2022 ANTT | ABNT NBR 7503 | IMDG / DPC / ANTAQ | ICAO-TI / IATA-DGFT / ANAC

Produto não classificado como perigoso para o transporte, conforme regulamentações acima.

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Portaria nº 229 de 2011/MTE (que altera a Norma Regulamentadora “NR 26”, que trata de Sinalização de Segurança).

Portaria 704/15 do Ministério do Trabalho e Emprego (DOU de 28/05/2015) que altera a Norma Regulamentadora nº 26 (NR 26) - Sinalização de Segurança. Esta Portaria incluiu o item 26.2.2.5 na Norma Regulamentadora nº 26, aprovada pela Portaria 3214/1978, com redação dada pela Portaria 229/2011, com a seguinte redação: "Os Produtos notificados ou registrados como Saneantes na ANVISA estão dispensados do cumprimento das obrigações de rotulagem preventiva estabelecidas pelos itens 26.2.2, 26.2.2.1, 26.2.2.2 e 26.2.2.3 da NR 26."

Decreto 10.088 de 05/11/2019 - Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil.

ABNT NBR 14725, edição publicada em 03.07.2023. Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

Lei 9.605 de 12/02/1998 - Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

Lei 8.078 de 11/09/1990 Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Exigências regulamentares estão sujeitas a mudanças e podem diferir de uma região para outra; é responsabilidade do usuário assegurar que suas atividades estejam de acordo com a legislação local, federal, estadual e municipal.

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

“Esta Ficha com Dados de Segurança (FDS) foi elaborada de acordo com as orientações da NBR 14725 emitida pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. As informações contidas na FDS representam os dados atuais e refletem com exatidão nosso melhor conhecimento sobre o manuseio apropriado deste produto, sob condições normais e de acordo com as recomendações apresentadas na embalagem e na literatura técnica. Considerando a variedade de fatores que podem afetar seu processamento ou aplicação, as informações contidas na FDS não eximem os processadores da responsabilidade de executar seus próprios testes e experimentos. Qualquer outro uso do produto, envolva ou não o uso combinado com outro produto, ou que utilize processo diverso do indicado, é de responsabilidade exclusiva do usuário”.

Comentários da revisão:

- Alteração dos itens 2, 3, 4, 7, 8, 9, 11 e 12.

REFERÊNCIAS:

[ABNT NBR 14725/2023] – Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

ABX LYSEBIO 1L / ABX LYSEBIO 0,4L

FDS.HEM.008

Revisão:02

Data de revisão: 11/07/2024

[RESOLUÇÃO Nº 5998/22 ANTT] Agência Nacional de Transportes Terrestres – Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares e dá outras providências.

[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID)

[ECHA] União Europeia. ECHA European Chemical Agency

HIDROVIÁRIO (MARÍTIMO, FLUVIAL, LACUSTRE): código International Maritime Dangerous Goods - Code (código IMDG); Norma-5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ);

AÉREO: International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI). International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGFT); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

***Abreviações:**

CAS: Chemical abstracts service

EPI: Equipamento de Proteção Individual

OSHA: agência federal dos EUA com autoridade para regulamentação e cumprimento de disposições na área de segurança e saúde para indústrias e negócios nos USA.

IMDG: Internacional Maritime Code for Dangerous Goods – código internacional para o transporte de materiais perigosos via marítima.

DMEL: Nível Derivado de Efeito Mínimo

DNEL: Nível Derivado sem Efeito

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

OIT - Organização Internacional do Trabalho

MTE - Ministério do Trabalho e Emprego