

Seção 1 Identificação da substância/mistura e da empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do produto Controle de CK-MB no soro — Nível 1

Número de referência ODR30035

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Uso do produto Para uso em diagnóstico in vitro. Consulte a documentação do produto para obter detalhes.

1.3 Identificação do fornecedor da folha de dados de segurança

Fabricante

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland
Tel.: 353 (0)65 6831100

endereço de e-mail

SDSNT@beckman.com

Para obter informações adicionais, entre em contato com:

Unidade de Atendimento ao Cliente, Beckman Coulter Ireland Inc.

Departamento de Serviço Técnico, Tel.: +001-800-854-3633 (PST)

E-mail CC_Support.ie@beckman.com

1.4 Número de telefone de emergência

Número de telefone (24 horas) Chemtrec Emergency, nº de tel. EUA 800-424-9300, Internacional (001) 703-527-3887

Tel. +353 (0)65 683 1170; 08h00–16h30 segunda a quinta, 08h00–15h30 sexta (GMT) Tel. +001-800-223-0130 (PST)

Nº de telefone do distribuidor e de emergência

Consulte na lista em anexo, ID do documento: [472050](#), os números de telefone dos distribuidores locais e os números de telefone de emergência.

Seção 2 Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Descrição do produto Reagente para diagnóstico in vitro.
Esbranquiçado; Opaco; Pó liofilizado; Odor característico

Classificação segundo a norma CE 1272/2008 (CLP/GHS)

Não classificado como perigoso pela CE 1272/2008 (CLP/GHS)

Classificação segundo a OSHA dos EUA (HCS 29 CFR 1910.1200) e GHS da ONU

Não classificado como perigoso em conformidade com as normas US-OSHA HCS 2012 e UN GHS

2.2 Elementos do rótulo

Segundo a norma CE 1272/2008 (CLP/GHS), OSHA dos EUA e GHS da ONU

Não classificado como perigoso pela CE 1272/2008 (CLP/GHS), GHS e OSHA dos EUA

Seção 2 Identificação dos perigos (continuação)

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

Este produto contém concentrações de azida abaixo do nível perigoso, a qual, em contato recorrente com chumbo e cobre normalmente encontrados nas drenagens de canalizações, pode resultar na acumulação de compostos sensíveis ao choque. A azida sódica forma compostos explosivos com metais pesados.

Este produto contém material de origem humana e deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

Consulte a Seção 11 — Informações toxicológicas para obter informações mais detalhadas relacionadas com a saúde.

Seção 3 Composição e informação dos ingredientes

3.2 Misturas

Ingredientes perigosos:		Classificação de perigos de ingredientes puros		
Nome do composto químico	% em peso	EU 1272/2008 CLP/GHS	GHS	Nota
Azida sódica CAS # 26628-22-8 Nº EINECS 247-852-1 Nº de Índice 011-004-00-7	< 0.1	Acute Tox. Oral 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Longterm 1, H410	Acute Tox. Oral 2, H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Longterm 1, H410	2, 8

2 — Substância sujeita aos limites de exposição no local de trabalho previstos na Comunidade Europeia

8 — Presente em concentrações inferiores aos valores de corte.

Consulte a seção 8 para conhecer os limites de exposição ocupacional

Consulte a Seção 15 para obter informações regulatórias adicionais.

Consulte a Seção 16 para descrição da classe de perigo e declarações de perigo

Seção 4 Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação

Se o produto for inalado, transfira o indivíduo afetado para um local arejado. Se o indivíduo deixar de respirar, submeta-o a respiração artificial por pessoal qualificado e consulte imediatamente um médico.

Contato com os olhos

Se o produto entrar em contato com os olhos, enxágue-os delicadamente com água como medida de precaução.

Contato com a pele

Em caso de contato com a pele, enxágue a pele com água como medida de precaução.

Ingestão

Se o produto for ingerido, enxágue a boca com água. Em caso de irritação ou desconforto, consulte imediatamente um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não foi identificado qualquer efeito ou sintoma adverso.

Seção 4 Medidas de primeiros socorros (continuação)

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não são necessários tratamentos ou cuidados médicos específicos.

Seção 5 Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Em caso de incêndio, utilize dióxido de carbono (CO₂), produto químico seco, água pulverizada ou espuma.

Para incêndios de grande porte, utilize meios de extinção adequados para conter o incêndio.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura Perigos especiais de incêndio e explosão

Não foi determinado nenhum risco especial.

Produtos de combustão perigosa

Com este produto não estão previstos produtos de combustão que representem perigos significativos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção

Recomenda-se o uso de aparelho respiratório autossuficiente pelos bombeiros em toda situação de incêndio químico.

5.4 Informações adicionais

Não existem informações adicionais pertinentes disponíveis.

Seção 6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções pessoais

Este produto contém material de origem humana e deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Siga as diretrizes gerais de segurança para proteção durante os procedimentos de limpeza.

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

6.2 Precauções ambientais

Contenha o derramamento para impedir a migração.

Não permita que o produto não diluído entre nos esgotos ou nas águas de superfície ou subterrâneas.

Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com as regulamentações locais

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos em caso de derramamento e vazamento

Se o produto estiver no estado sólido ou liofilizado, utilize um aspirador ou varra cuidadosamente o material derramado e coloque-o em recipiente adequado para descarte. Evite gerar poeira.

Como medida de precaução e se o produto estiver no estado líquido, trate o material derramado com uma solução de hipoclorito/água a 1:10. Absorva o líquido e coloque-o em um recipiente adequado para descarte. Evite a formação de aerossóis durante a limpeza. Observe as regulamentações aplicáveis para descarte de resíduos.

Descarte todos os materiais residuais em conformidade com as diretrizes locais.

6.4 Referência para outras seções

Consulte as seções 8 e 13.

Seção 7 Manuseio e armazenamento

- 7.1 Precauções para o manuseio seguro** Este produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas. Devem ser observadas precauções universais ao se usar este produto.
- 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
Armazenar a 2°C–8°C, conforme indicado na etiqueta do produto.
Para manter a qualidade do produto, armazene-o de acordo com as instruções na etiqueta do produto.
Armazene longe de ácidos fortes, bases fortes, oxidantes fortes e materiais incompatíveis (seção 10).
- 7.3 Utilizações finais específicas** Não existem informações adicionais pertinentes disponíveis.

Seção 8 Controle da exposição e equipamento de proteção individual

- 8.1 Parâmetros de controle**
- Limites de exposição**
- OSHA dos EUA** Nenhum estabelecido
- ACGIH**
- Azida sódica
CAS # 26628-22-8 0.29 mg/m³ Limite (como azida de sódio); 0.11 ppm Limite (como vapor de ácido hidrazoico)
- DFG MAK**
- Azida sódica
CAS # 26628-22-8 0.4 mg/m³ Pico (fração inalável); 0.2 mg/m³ TWA MAK (fração inalável)
- Irlanda**
- Azida sódica
CAS # 26628-22-8 0.1 mg/m³ TWA (como NaN₃); 0.3 mg/m³ STEL; Possível absorção cutânea
- IOELVs**
- Azida sódica
CAS # 26628-22-8 Possibilidade de absorção considerável através da pele; 0.3 mg/m³ STEL; 0.1 mg/m³ TWA
- NIOSH** Nenhum estabelecido
- Japão** Nenhum estabelecido
- Suécia (AFS 2015:7 e emendas)**
- Azida sódica
CAS # 26628-22-8 0.1 mg/m³ TLV (valor limite); 0.3 mg/m³ Ligação de STEL (limite de exposição a curto prazo)
- 8.2 Controles da exposição**
- Controles de engenharia** Não são necessários controles de engenharia especiais. Use com boa ventilação geral.
- Proteção ocular** Deve-se usar óculos de segurança ou óculos de proteção contra produtos químicos para impedir o contato com os olhos.
Consulte o regulamento dos EUA OSHA 29 CFR 1910.133, a Norma europeia EN166 ou as normas governamentais adequadas.

Seção 8 Controle da exposição e equipamento de proteção individual (continuação)

Proteção da pele	Utilize roupa de proteção e luvas impermeáveis, conforme adequado.
Proteção respiratória	Em condições normais, o uso deste produto não requer proteção respiratória.

Seção 9 Propriedades físico-químicas

9.1 Informações básicas sobre propriedades físicas e químicas

Estado físico	Pó liofilizado	Gravidade específica (água = 1,0)	Não determinado
Cor	Esbranquiçado	Solubilidade	
Transparência	Opaco	Água	Miscível
Odor	Odor característico	Orgânico	Não determinado
pH	Não aplicável	Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável
Ponto de fusão	Não determinado	Temperatura de autoignição	Não determinado
Temperatura de ebulição	Não aplicável	Temperatura de decomposição	Não determinado
Ponto de fulgor	Não aplicável	Porcentagem de voláteis	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável	Pressão do vapor	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gasoso)	Não determinado	Viscosidade	Não aplicável
Limites de inflamabili- dade	Não determinado	Propriedades explosivas	Não aplicável
Densidade do vapor	Não aplicável	Propriedades oxidantes	Não aplicável
Limite de odor	Não aplicável		

9.2 Outras informações Não existem informações adicionais pertinentes disponíveis.

Seção 10 Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade Não existem informações adicionais pertinentes disponíveis.

10.2 Estabilidade química O produto é estável de acordo com as condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

A azida sódica forma compostos explosivos com metais pesados. O contato recorrente de concentrações baixas de azida com chumbo e cobre normalmente encontrados nas drenagens de canalizações pode resultar na acumulação de compostos sensíveis ao choque.

Seção 10 Estabilidade e reatividade (continuação)

- 10.4 Condições a evitar** Evitar o contato com materiais incompatíveis.
Evite a exposição ao calor e à luz solar direta.
- 10.5 Materiais incompatíveis** Metais e compostos metálicos
- 10.6 Produtos de decomposição perigosa**
Quando armazenado conforme indicado na etiqueta, não ocorre formação de produtos de decomposição perigosos durante o prazo de validade deste produto.

Seção 11 Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Dados de toxicidade para ingredientes perigosos

Azida sódica
CAS # 26628-22-8

Dérmico LD50 Coelho 20 mg/kg; Oral LD50 Rato 27 mg/kg

Vias de exposição primárias

As vias de entrada mais comuns incluem inalação, ingestão e contato com os olhos/a pele. As vias específicas que suscitam preocupação com relação a materiais potencialmente infecciosos são: perfuração da pele, contato com pele danificada, contato com membranas mucosas e inalação de materiais sob forma de aerossol.

Toxicidade aguda

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Corrosão/irritação à pele

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Sensibilização respiratória/à pele

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Carcinogenicidade

Nenhum ingrediente deste produto está listado como carcinógeno pela ACGIH, IARC, NTP, OSHA ou pela diretiva 1272/2008 CE.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Perigo de aspiração

Não classificado de acordo com os dados disponíveis.

Outras informações

Este produto contém material de origem humana e deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas.

Seção 12 Informações ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Espécies de água doce

Azida sódica
CAS # 26628-22-8

96 h LC50 Oncorhynchus mykiss: 0.8 mg/L; 96 h LC50 Lepomis macrochirus:
0.7 mg/L; 96 h LC50 Pimephales promelas: 5.46 mg/L [fluxo direto]

Microtox

Não existem informações disponíveis.

Pulga-d'água

Não existem informações disponíveis.

Algas de água doce

Não existem informações disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade Não determinado para esse produto.

12.3 Bioacumulação Não determinado para esse produto.

12.4 Mobilidade no solo Não determinado para esse produto.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não determinado para esse produto. PBT: não aplicável, mPmB: não aplicável.

12.6 Outros efeitos adversos

Este produto contém uma substância perigosa para o meio ambiente abaixo do nível de corte. Consulte a Seção 3 para obter informações sobre os ingredientes. Não permita que o produto não diluído chegue a esgotos e águas de superfície ou subterrâneas.

Seção 13 Considerações sobre tratamento e disposição

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Descarte de resíduos de produtos

Os resíduos e detritos químicos devem ser sempre tratados como resíduos especiais. Eles devem ser descartados de acordo com as leis antipoluição e outras leis do país em questão. Para assegurar a conformidade, recomendamos entrar em contato com as autoridades (locais) pertinentes e/ou uma empresa de descarte de resíduos credenciada para obter mais informações.

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

Descartar como resíduo de potencial risco biológico e em conformidade com as leis antipoluição e outras leis do país em questão. Para assegurar a conformidade, recomendamos entrar em contato com as autoridades (locais) pertinentes e/ou uma empresa de descarte de resíduos credenciada para obter mais informações.

Descarte de embalagens

Descarte o produto usado, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal. Se não tiver certeza dos requisitos aplicáveis, entre em contato com as autoridades para obter informações.

13.2 Informações adicionais

European waste catalogue (Catálogo europeu de resíduos) sugerido 18 01 03* — resíduos cuja coleta e descarte estão sujeitos a requisitos especiais para evitar infecções. Descarte de acordo com as normas locais, estaduais e nacionais de gestão de resíduos.

Seção 14 Informações sobre transporte

O transporte deste produto não está sujeito a regulamentação da OACI, da IATA, do IMDG, do DOT dos EUA, do ADR e do RID europeus ou das TDG canadenses.

- 14.1 Número UN/ID: Não regulamentado para transporte
- 14.2 Nome de envio: Não regulamentado para transporte
- 14.3 Classe de perigo: Não regulamentado para transporte
- 14.4 Grupo de embalagem: Não regulamentado para transporte
- 14.5 Perigos ambientais: Não regulamentado para transporte
- 14.6 Precauções especiais para o usuário: Nenhuma
- 14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL e com o Código IBC: Não aplicável

Seção 15 Regulamentações

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações federais e estaduais dos EUA

SARA 313 (Seção 313, requisitos de comunicação do título III)

CAS # 26628-22-8 Azida sódica 1.0% concentração de minimis

CERCLA (The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act — Lei de Resposta, Compensação e Responsabilidade Ambientais Abrangentes) 40 CFR 302.4

CAS # 26628-22-8 Azida sódica

Proposição 65 da Califórnia

Produto químico conhecido pelo Estado da Califórnia como causa de câncer

Não há ingredientes listados.

Produto químico conhecido pelo Estado da Califórnia como causa de toxicidade ao desenvolvimento

Não há ingredientes listados.

Produto químico conhecido pelo Estado da Califórnia como causa de toxicidade à reprodução masculina

Não há ingredientes listados.

Produto químico conhecido pelo Estado da Califórnia como causa de toxicidade à reprodução feminina

Não há ingredientes listados.

Lista de RTK (materiais perigosos) de Massachusetts

CAS # 26628-22-8 Azida sódica

Seção 15 Regulamentações (continuação)

Lista de RTK (materiais perigosos) do Departamento de Saúde de Nova Jérсия

CAS # 26628-22-8 Azida sódica

Lista de RTK (materiais perigosos) da Pensilvânia

CAS # 26628-22-8 Azida sódica

Normas da UE

Esta SDS (FDS — Folha de dados de segurança) cumpre as Normas CE 1907/2006 (REACH) e as respectivas emendas.

REACH 1907/2006 CE — Anexo XIV — lista de substâncias sujeitas a autorização.

Não há ingredientes listados.

Canadá

Este produto está isento da etiqueta de WHMIS e da exigência de SDS (FDS — Folha de dados de segurança).

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi realizada nenhuma avaliação de segurança química.

Alguns ingredientes perigosos listados na Seção 15 estão abaixo dos limites de valor de corte de 0,1% para toxina cancerígena, mutágena e reprodutiva e 1% para outros perigos à saúde cuja comunicação é exigida pela Seção 3.

Seção 16 Outras informações

Classificação de segurança da Beckman Coulter	Inflamabilidade: 0 Saúde: 1 Reatividade com a água: 0 Contato físico: 1	Código 0=Nenhum 1=Leve 2=Atenção 3=Grave
Alterações após a revisão	Classificação das Diretivas da CE 1999/45/CE e 67/548/CEE removida das seções 2.1, 3.2 e 15.1 Seções atualizadas 2, 4, 6, 8–12 e 14–16.	
Versão do documento e data de publicação/revisão	Data da revisão (ano/mês/dia) 2019/07/03 Data da última revisão (ano/mês/dia) 2015/03/20 ID do documento: ODR30035-75 Versão: 04	
Descrição da classe de perigo e declarações de perigo da Seção 3	Aquatic Acute 1 — Perigo agudo para o ambiente aquático — Categoria 1 Acute Tox. Oral 2 — Toxicidade Aguda — Oral — Categoria 2 Aquatic Longterm 1— Perigo de longo prazo para o ambiente aquático — Categoria 1 H300 - Fatal se ingerido. H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.	

Seção 16 Outras informações (continuação)

Abreviações e acrônimos

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

ADR e RID — European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous Goods By Road and Rail (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada e ferrovia)

CERCLA — The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (Lei de responsabilidade, compensação e resposta ambiental abrangente)

CLP — Classification, Labeling and Packaging (Classificação, Rotulagem e Embalagem)

DFGMAK — Limite máximo de exposição na República da Alemanha

GHS — Globally Harmonized System (Sistema Mundial Harmonizado)

HCS — Hazard Communication Standard (Norma de comunicação de perigos)

IARC — International Agency for Research on Cancer (Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer)

IATA DGR — International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (Normas para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional de transporte aéreo)

ICAO — Organização da Aviação Civil Internacional

IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)

IOELVs — European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values (Valores limite indicativos de exposição ocupacional da União Europeia)

NIOSH — National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional)

NTP — National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia)

OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho)

PBT — Persistent bioaccumulative and toxic substances (Substâncias bioacumulativas e tóxicas persistentes)

SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Lei de reautorização e alterações ao superfund)

TDG — Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations (Normas canadenses para o transporte de mercadorias perigosas)

UN GHS — United Nations Globally Harmonized System (Sistema Mundial Harmonizado das Nações Unidas)

US DOT — United States Department of Transportation (Departamento de Transportes dos Estados Unidos)

WHMIS — Workplace Hazardous Material Information System (Sistema de Informações Sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho)

mPmB — Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis

LC50 — Concentração letal, 50%

LD50 — Dose letal, 50%

Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante Beckman Coulter, Inc. local.

EMBORA BECKMAN COULTER, INC. ACREDITE QUE AS INFORMAÇÕES AQUI CONTIDAS SEJAM VÁLIDAS E EXATAS, BECKMAN COULTER, INC. NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA NEM FAZ QUALQUER ALEGAÇÃO SOBRE A SUA VALIDADE, EXATIDÃO OU ATUALIDADE. BECKMAN COULTER, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA DE NENHUMA FORMA PELO USO DESTAS INFORMAÇÕES OU DOS MATERIAIS AOS QUAIS ELAS SE APLIQUEM. O DESCARTE DE MATERIAIS PERIGOSOS PODE ESTAR SUJEITO A NORMAS OU LEIS LOCAIS.