

## 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 (CO<sub>2</sub>), 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> Pico (fração inalável); 0.2 mg/m<sup>3</sup> TWA MAK (fração inalável)
- Irlanda**
- Azida sódica  
CAS # 26628-22-8 0.1 mg/m<sup>3</sup> TWA (como NaN<sub>3</sub>); 0.3 mg/m<sup>3</sup> STEL; Possível absorção cutânea
- IOELVs**
- Azida sódica  
CAS # 26628-22-8 Possibilidade de absorção considerável através da pele; 0.3 mg/m<sup>3</sup> STEL; 0.1 mg/m<sup>3</sup> TWA
- NIOSH** Nenhum estabelecido
- Japão** Nenhum estabelecido
- Suécia (AFS 2015:7 e emendas)**
- Azida sódica  
CAS # 26628-22-8 0.1 mg/m<sup>3</sup> TLV (valor limite); 0.3 mg/m<sup>3</sup> 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)

<b>Proteção da pele</b>	Utilize roupa de proteção e luvas impermeáveis, conforme adequado.
<b>Proteção respiratória</b>	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

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

<b>Classificação de segurança da Beckman Coulter</b>	<b>Inflamabilidade: 0</b> <b>Saúde: 1</b> <b>Reatividade com a água: 0</b> <b>Contato físico: 1</b>	Código 0=Nenhum 1=Leve 2=Atenção 3=Grave
<b>Alterações após a revisão</b>	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.	
<b>Versão do documento e data de publicação/revisão</b>	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	
<b>Descrição da classe de perigo e declarações de perigo da Seção 3</b>	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.