

1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**Identificador do produto****Nome do produto**

Rap/Tac/CsA Control

Sinónimo

Rap/Tac/CsA Control Level 1

Rap/Tac/CsA Control Level 2

Rap/Tac/CsA Control Level 3

Rap/Tac/CsA Control Tri-Level

Número de catálogo

290, 290-1, 290-2, 290-3

Denominação comercial

Rap/Tac/CsA Control

Família química

Líquido/mistura

Aplicação da substância/mistura

Constituinte ou reagente laboratorial in vitro.

Fabricante

More Diagnostics Inc.

Telefone (805) 528-6005

2020 11th Street

Fax (805) 528-3532

Los Osos, CA 93402

www.morediagnostics.com

Fornecedor

More Diagnostics Inc.

Telefone (805) 528-6005

2020 11th Street

Fax (805) 528-3532

Los Osos, CA 93402

Número de telefone de emergência

(805) 528-6005

Nota

As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas deste(a) produto/mistura não foram completamente caracterizadas. Esta ficha de dados será atualizada à medida que houver mais dados disponíveis.

2. Identificação dos perigos**Classificação da substância ou mistura**

Este produto não preenche os critérios de classificação em conformidade com o Sistema Mundial Harmonizado (GHS).

Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS]

A mistura ainda não foi completamente testada.

Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE

A mistura ainda não foi completamente testada.

Elementos do rótulo:**Pictograma de perigo do GHS**

Não é necessário.

Palavra-sinal do GHS

Não é necessária.

Advertências de perigo do GHS

Não são necessárias.

Recomendações de prudência do GHS

Não são necessárias.

Símbolo/indicação de perigo da UE

Não é necessário(a).

Frases de risco (R)

Não são necessárias.

Palavra-sinal

Não é necessária.

Síntese para emergências:**Vias de exposição**

Inalação, ingestão e contacto com a pele

Sistema de classificação:**Classificações da NFPA (escala de 0 a 4)**

Saúde = 0

Incêndio = 0

Reatividade = 0

Perigos especiais	Contém material de origem humana e deve ser tratado/manuseado como potencialmente infeccioso. Todos os materiais de origem humana deste tipo foram derivados de doadores testados individualmente e estão comprovadamente livres de anticorpos para VIH, hepatite B e hepatite C, segundo os métodos da FDA. Como nenhum método de teste pode garantir completamente que estes ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este produto deve ser manuseado utilizando as precauções de biossegurança padrão.
Outros perigos:	
Resultados da avaliação	PBT: Não aplicável.
PBT e mPmB	mPmB: Não aplicável.

3. Composição/informação sobre os componentes

Caraterização química:	Misturas
Descrição	Mistura de substâncias indicadas abaixo com constituintes não perigosos.
Lista de constituintes perigosos e não perigosos	Sangue inteiro humano 50%–100%
Informações adicionais	O material de origem humana é indicado porque é um potencial perigo biológico. Os restantes constituintes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades inferiores aos limites de comunicação obrigatória.

4. Medidas de Primeiros socorros

Descrição das medidas de primeiros socorros

Necessidade de medidas médicas imediatas	Não. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
Contacto com os olhos	Se forem usadas lentes de contacto, retirá-las. Enxaguar imediatamente os olhos com água abundante durante 15 minutos, no mínimo, levantando e baixando ocasionalmente as pálpebras. Em caso de sintomas, consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente a pele com sabonete e água durante 15 minutos, no mínimo. Retirar a roupa e o calçado contaminados. Lavar a roupa antes de a voltar a usar. Limpar cuidadosamente o calçado antes de o voltar a usar. Em caso de ocorrência ou persistência de sintomas, consulte um médico.
Inalação	Retirar imediatamente a vítima para uma zona ao ar livre. Caso não esteja a respirar, a respiração seja irregular ou ocorra paragem respiratória, fornecer respiração artificial ou oxigénio por profissionais com a devida formação. Desapertar roupa apertada, como colarinhos, gravatas, cintos ou cintas. Notificar imediatamente profissionais médicos e supervisores. Em caso de sintomas, consulte um médico.
Ingestão	Enxaguar a boca com água. Não provocar o vômito, exceto mediante indicação por profissionais médicos. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa desmaiada. Notificar imediatamente profissionais médicos e supervisores.
Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados	Não existem mais informações relevantes disponíveis.

Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais Não existem mais informações relevantes disponíveis.

5. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção CO2, pó extintor ou água pulverizada, conforme adequado para o incêndio e os materiais circundantes.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura Não existem mais informações relevantes disponíveis.

Inflamabilidade/explosividade Não se identificaram dados de explosividade ou inflamabilidade.

Recomendações para o pessoal de combate a incêndios Usar um aparelho respiratório autónomo para o combate a incêndios, se necessário. O material pode ser potencialmente infeccioso. Descontaminar todo o equipamento após a utilização.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Manusear como potencialmente infeccioso. Evitar respirar vapores, névoas ou gases. Relativamente à proteção individual, consultar a secção 8.

Precauções a nível ambiental Não introduzir em esgotos. Evitar a libertação no ambiente.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza Recolher os constituintes líquidos com material que absorva líquidos. Recolher mecanicamente. Limpar cuidadosamente a área afetada com um agente de limpeza adequado, como solução de lixívia à base de cloro a 5%. Colocar os materiais derramados em recipientes fechados adequados para eliminação.

Encaminhamento para outras secções Consultar as informações relativas à eliminação na secção 13.

7. Manuseamento e armazenagem

Precauções para um manuseamento seguro Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Evitar respirar vapores e névoas.

Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades Armazenar a ≤ -14 °C afastado de materiais incompatíveis. Consultar informações de armazenagem adicionais no folheto informativo.

Utilizações finais específicas Não existem mais informações relevantes disponíveis.

8. Controlo da exposição/proteção individual

Parâmetros de controlo

Constituintes com parâmetros de controlo no local de trabalho Não contém substâncias com valores-limite de exposição profissional.

Controlo da exposição/ controles técnicos	Seguir as práticas de biossegurança habituais para o manuseamento de materiais potencialmente infecciosos. Devem ser seguidas as medidas de precaução habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Proteção ocular/facial	Usar equipamento de proteção ocular testado e aprovado ao abrigo das normas governamentais apropriadas, como as do NIOSH (EUA) ou a EN 166 (UE).
Proteção das mãos	Manusear com luvas. As luvas têm de ser inspecionadas antes da utilização. Utilizar uma técnica de remoção das luvas correta (sem tocar na superfície exterior das luvas), para evitar o contacto da pele com este produto. Eliminar as luvas contaminadas após a utilização, em conformidade com as leis aplicáveis e as boas práticas laboratoriais. Lavar e secar as mãos.
Proteção da pele	Usar luvas adequadas, bata de laboratório ou outro vestuário de proteção, caso haja possibilidade de contacto com a pele. O tipo de vestuário de proteção tem de ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.
Proteção respiratória	Não é necessária proteção respiratória. Em caso de exposições incomodativas, usar cartuchos respiratórios de tipo OV/AG (EUA) ou tipo ABEK (UE EN 14387). Usar aparelhos e componentes respiratórios testados e aprovados ao abrigo das normas governamentais apropriadas, como as do NIOSH (EUA) ou CEN (UE).
Controlo da exposição ambiental	Não são necessárias precauções ambientais especiais.
Outras medidas de proteção	Lavar as mãos em caso de contacto com este(a) produto/mistura, especialmente antes de comer, beber ou fumar. O equipamento de proteção não pode ser usado fora da área de trabalho.

9. Propriedades físicas e químicas

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspeto	Líquido
Cor	Vermelho
Odor	Não se identificou informação.
Limiar olfativo	Não se identificou informação.
pH	6,5–8,0
Ponto de fusão	Não se determinou.
Ponto de congelação	Não se determinou.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não se determinou.
Ponto de inflamação	Não aplicável.
Taxa de evaporação	Não se determinou.
Inflamabilidade	Não aplicável.
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	O produto não representa um perigo de explosão.
Pressão de vapor	Não se determinou.
Densidade de vapor	Não se determinou.
Densidade relativa	Não se determinou.
Solubilidade em água	Miscível em água.
Solubilidade em solventes	Não se determinou.
Coeficiente de partição	Não se determinou.

Temperatura de auto-ignição	Não se determinou.
Temperatura de decomposição	Não se determinou.
Viscosidade	Não se determinou.
Propriedades explosivas	O produto não representa um perigo de explosão.
Propriedades comburentes	Não se determinaram.
Peso molecular	Não aplicável (mistura).
Fórmula molecular	Não aplicável (mistura).

10. Estabilidade e reatividade

Reatividade	Não se identificou informação.
Estabilidade química	Estável quando armazenado conforme recomendado.
Possibilidade de reações perigosas	Não se prevê a ocorrência.
Condições a evitar	Evitar temperaturas ≥ 37 °C.
Materiais incompatíveis	Não foram comunicados/ determinados nenhuns.
Produtos de decomposição perigosos	Não se identificou informação.

11. Informação toxicológica

Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	Não há dados disponíveis.
Inalação:	Não há dados disponíveis.
Pele:	Não há dados disponíveis.
Irritação cutânea	Não há dados disponíveis.
Irritação ocular	Não há dados disponíveis.
Sensibilização	Não há dados disponíveis.
Mutagenicidade em células germinativas	Não há dados disponíveis.
Carcinogenicidade	IARC: Nenhum constituinte deste produto presente a níveis iguais ou superiores a 0,1% foi identificado como provavelmente, possivelmente ou comprovadamente cancerígeno para seres humanos pela IARC.
	ACGIH: Nenhum constituinte deste produto presente a níveis iguais ou superiores a 0,1% foi identificado como provavelmente, possivelmente ou comprovadamente cancerígeno para seres humanos pela ACGIH.
	NTP: Nenhum constituinte deste produto presente a níveis iguais ou superiores a 0,1% foi identificado como provavelmente, possivelmente ou comprovadamente cancerígeno para seres humanos pelo NTP.

OSHA: Nenhum constituinte deste produto presente a níveis iguais ou superiores a 0,1% foi identificado como provavelmente, possivelmente ou comprovadamente cancerígeno para seres humanos pela OSHA.

Toxicidade reprodutiva Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida Não há dados disponíveis.

Perigo de aspiração Não há dados disponíveis.

Informações adicionais Tanto quanto é do nosso conhecimento, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram totalmente investigadas.

12. Informação ecológica

Toxicidade Não há dados disponíveis.

Persistência e degradabilidade Não há dados disponíveis.

Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis.

Mobilidade no solo Não há dados disponíveis.

Resultados da avaliação PBT PBT: Não aplicável.

PBT e mPmB mPmB: Não aplicável.

Outros efeitos adversos Não existem dados disponíveis.

13. Considerações relativas à eliminação

Métodos de tratamento de resíduos

Recomendação Eliminar os resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais ou locais. As águas de enxaguamento decorrentes da limpeza de derrames devem ser eliminadas de forma segura para o ambiente, por exemplo, através de uma instalação de tratamento de águas residuais municipal ou no local devidamente autorizada.

14. Informações relativas ao transporte

Transporte Com base nos dados disponíveis, este(a) produto/mistura não é regulado(a) como material perigoso no âmbito do(a) ADR/RID da UE, DOT dos EUA, TDG do Canadá, IATA ou IMDG.

Número ONU Nenhum atribuído.

Designação oficial de transporte da ONU Nenhuma atribuída.

Classes de perigo para efeitos de transporte e grupo de embalagem Nenhum atribuídos.

Perigos para o ambiente	Com base nos dados disponíveis, este(a) produto/mistura não é regulado(a) como perigo ambiental ou poluente marinho.
Precauções especiais para o utilizador	A mistura não foi completamente testada — evitar a exposição.
Transporte a granel em conformidade com o Apêndice II da MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.

15. Informação sobre regulamentação

Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente	Esta FDS cumpre os requisitos ao abrigo das diretrizes dos EUA, da UE e do GHS (CLP da UE — Regulamento CE N.º 1272/2008). Consulte as suas autoridades locais ou regionais para obter mais informações.
Avaliação da segurança química	Não se efetuou.
Perigo (OSHA)	Precaução. A mistura não foi completamente testada. Este produto contém material de origem humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial perigo biológico.
Classificação do WHMIS	Este(a) produto/mistura foi classificado(a) em conformidade com os critérios de perigo dos Regulamentos relativos a Produtos Controlados e a FDS contém todas as informações exigidas por esses regulamentos.
TSCA	Não listado.
SARA, secção 313	Não listado.
Califórnia, Proposta 65	Atenção: este produto contém menos do que 0,1% de uma substância química reconhecida pelo estado da Califórnia como causadora de cancro ou toxicidade reprodutiva.
Nome da substância química	Ciclosporina A 59865-13-3
Califórnia, Proposta 65	Cancerígeno Data de revisão: 01/01/1992

16. Outras informações

Exoneração de responsabilidade

Tanto quanto é do(a) nosso(a) conhecimento, informação e convicção, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança estão corretas na data da respetiva publicação. As informações fornecidas destinam-se apenas a fins de orientação para o manuseamento, utilização, processamento, armazenagem, transporte, eliminação e libertação de forma segura, não devendo ser consideradas como garantias ou especificações de qualidade. As informações relacionam-se apenas com o material específico designado e podem não ser válidas para esse material utilizado conjuntamente com quaisquer outros materiais ou em qualquer processo, exceto se especificado no texto.