

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Data de edição 09-Mar-2016

Data de revisão 09-Mar-2016

Numero de revisão 0

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/PREPARAÇÃO E DA SOCIEDADE/EMPRESA

Identificador do produto GHS

Nome do produto Rap/Tac/CsA Control

Outros meios de identificação

Código do produto 280-1, 280-2, 280-3

Sinónimos Rap/Tac/CsA Control Level 1
Rap/Tac/CsA Control Level 2
Rap/Tac/CsA Control Level 3
ISD Whole Blood Control

Utilização recomendada da substância química e restrições de utilização

Utilizações recomendadas Componente para laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existem informações

Detalhes do fornecedor

Endereço do Fornecedor

Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
TEL: 510-979-5000
Fax: 510-979-5002

Endereço do Fabricante

More Diagnostics, Inc.
2020 11th Street
Los Osos, CA 93402
TEL: 805-528-6005
Fax: 805-528-3532
www.morediagnostics.com

Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência 805-534-2910

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação

Este produto químico não é considerado perigoso segundo a Norma de Comunicação de Riscos da OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200).

Não classificado

Elementos da Etiqueta GHS, incluindo declarações de prevenção

Vista geral de emergência

Palavra-sinal nenhum(a)

O produto não contém substâncias que, a essa dada concentração, sejam consideradas perigosas para a saúde
Aspecto vermelho. **Estado físico** líquido. **Odor** Não existe informação disponível.

Recomendações de prudência**Prevenção**

- nenhum(a)

Recomendação geral

- Nenhum

Armazenagem

- nenhum(a)

Destruição

- nenhum(a)

Perigos não Classificados Noutras Categorias (HNOC)

Não aplicável.

Outras Informações

Contém material de origem humana e deve ser tratado/manuseado como potencialmente infeccioso. Todos os materiais de origem humana desta natureza provieram de doadores analisados individualmente por métodos aprovados pela FDA, tendo-se comprovado estarem isentos de anticorpos contra VIH, Hepatite B e C. Nenhum método de análise pode garantir completamente a ausência destes ou outros agentes infecciosos, pelo que este produto deve ser manuseado segundo as precauções convencionais de biossegurança.

100 % da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade desconhecida

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Este material não é considerado perigoso segundo a Norma de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200).

Sinónimos

Rap/Tac/CsA Control Level 1
 Rap/Tac/CsA Control Level 2
 Rap/Tac/CsA Control Level 3
 ISD Whole Blood Control

Nome Químico	No. CAS	Peso por cento	Segredo comercial
Sangue Total Humano	-	60-100	*
Ciclosporina A	59865-13-3	< 0.1	*

4. PRIMEIROS SOCORROS

Descrição das medidas de primeiro socorros necessárias

Recomendação geral	Não são necessários primeiros socorros em condições normais de utilização. Produto estéril. Eliminar se for aberto em ambiente não asséptico:
Contacto com os olhos	Lavar imediatamente com bastante água, inclusivamente debaixo das pálpebras durante 15 minutos pelo menos. Obter assistência médica se a irritação persistir.
Contacto com a pele	Lavar a pele com água e sabão. Obter assistência médica se a irritação persistir.
Inalação	Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Ingestão	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Principais sintomas/efeitos, agudo e retardado

Sintomas/efeitos mais importantes Não conhecidas

Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Indicações para o médico Tratar de acordo com os sintomas.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**Meios adequados de extinção**

Usar meios de extinção que sejam apropriados às circunstâncias locais e ao ambiente envolvente.

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança nenhum(a)

Perigos específicos surgendo dos produtos químicos

Não conhecidas

Dados de Explosividade

Sensibilidade ao Impacto Mecânico nenhum(a).

Sensibilidade à Acumulação de Cargas Eletrostáticas nenhum(a).

Equipamento de protecção e precauções para os bombeiros

Como em todos os incêndios, utilizar um aparelho respiratório, MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente) e uma aparelhagem completa de protecção.

6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Precauções individuais Manuseie todo o sangue e materiais que entrem em contacto com o sangue como sendo passíveis de transmitirem agentes infecciosos. Recomenda-se que o sangue e materiais que entrem em contacto com o sangue sejam manuseados de acordo com boas práticas de laboratório estabelecidas. Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Consultar a secção 8 para obter informações sobre equipamento de protecção individual.

Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Evitar que o produto entre no sistema de esgotos. Evitar a libertação para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informações Ecológicas.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de contenção Prevenir dispersão ou derramamento ulterior se for mais seguro assim.

Métodos de limpeza Sustar os derrames. Impregnar com material absorvente inerte (por exemplo: areia, diatomite, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura). Retirar mecânicamente e juntar em recipiente adequado, para eliminação Limpar cuidadosamente a área afetada com um produto de limpeza adequado, p. ex., solução de lixívia a 5%.

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM**Precauções para um manuseamento seguro**

Manuseamento Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenagem Armazenar a -14°C / 6.8°F. Consultar o folheto informativo para informações mais completas.

Produtos incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/ PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controlo

Linhas guias de exposição Este produto não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Controlos técnicos adequados

Medidas de planeamento Seguir as práticas de biossegurança habituais para o manuseamento de materiais potencialmente infecciosos. Devem seguir-se as medidas de precaução habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção para os olhos/cara Se salpicos podem ocorrer, vestir: Óculos de protecção.
Protecção do corpo e da pele Recomenda-se o uso de luvas e bata de laboratório em caso de exposição em ambiente médico ou industrial.

Protecção respiratória Não é necessário qualquer equipamento protector em condições normais de utilização.

Medidas de higiene Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário Lavar cuidadosamente após manuseamento.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido.	Aspecto	vermelho.
Odor	Não existe informação disponível.	Limiar olfativo	Não existe informação disponível.

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações/ - Método</u>
pH	dados não disponíveis	Não conhecidas
Ponto/intervalo de fusão	dados não disponíveis	Não conhecidas
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	dados não disponíveis	Não conhecidas
Ponto de inflamação	dados não disponíveis	Não conhecidas
Taxa de evaporação	dados não disponíveis	Não conhecidas
Inflamabilidade (sólido, gás)	dados não disponíveis	Não conhecidas
Limites de inflamabilidade no ar		
limite superior de inflamabilidade	dados não disponíveis	
limite inferior de inflamabilidade	dados não disponíveis	
Pressão de vapor	dados não disponíveis	Não conhecidas
Densidade do vapor	dados não disponíveis	Não conhecidas
Gravidade específica	dados não disponíveis	Não conhecidas
Hidrossolubilidade	Miscible com água	Não conhecidas
Solubilidade noutros dissolventes	dados não disponíveis	Não conhecidas
Coefficiente de partição n-octanol/água	dados não disponíveis	Não conhecidas
Temperatura de auto-ignição	dados não disponíveis	Não conhecidas
Temperatura de decomposição	dados não disponíveis	Não conhecidas
Viscosidade	dados não disponíveis	Não conhecidas

Propriedades inflamáveis Não inflamável

Propriedades explosivas dados não disponíveis
Propriedades oxidantes dados não disponíveis

Outras informações

Conteúdo COV (compostos orgânicos voláteis) (%) dados não disponíveis

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Reactividade

dados não disponíveis

Estabilidade química

Estável sob as condições recomendadas de armazenamento.

Possibilidade de reacções perigosas

Nenhuma, em condições normais de utilização.

Perigo de polimerização

Não ocorre polimerização perigosa.

Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informação do Produto	Com base nas informações conhecidas ou fornecidas, o produto não apresenta perigo de toxicidade aguda.
Inalação	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com os olhos	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com a pele	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Ingestão	Não existe nenhuns dados sobre este produto.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não conhecidos.

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Sensibilização	Não existe informação disponível.
efeitos mutagénicos	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	A tabela abaixo indica se cada agência indicou qualquer componente como carcinogénico.

Nome Químico	ACGIH	IARC: (Agência Internacional para a Pesquisa contra o Cancro)	NTP	OSHA
Ciclosporina A		Group 1	Known	X

IARC: (Agência Internacional para a Pesquisa contra o Cancro)

Grupo 1 - Carcinogénico para os seres humanos

NTP: (Programa Toxicológico Nacional, EUA)

Conhecido - Carcinogénio conhecido

OSHA: (Administração de Saúde e Segurança no Trabalho)

X - Presente

Toxicidade reprodutiva	Não existe informação disponível.
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição única)	Não existe informação disponível.
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Não existe informação disponível.
Perigo de aspiração	Não existe informação disponível.

Medidas numéricas de toxicidade - Produto**Toxicidade Aguda** 100 % da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade desconhecida**12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****Ecotoxicidade**

Não classificado

100 % da mistura consiste em componente(s) de perigos desconhecidos para o meio aquático

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.**Bioacumulação** Não existe informação disponível.**Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO**Processos de destruição dos resíduos** Dispor em observação das definições da autoridade responsável local**Embalagens contaminadas** Não reutilizar os recipientes vazios.**14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE****DOT** não regulado**TDG** não regulado.**MEX** não regulado**15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO****Inventários internacionais****TSCA** isento

DSL isento

Legenda

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário
 DSL/NDSL - Lista Canadiana de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não Domésticas (Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List)

Regulações federais

Secção 313 do Título III da Lei de Alterações ao Superfundo e Reautorização de 1986 (SARA). Este produto não contém quaisquer substâncias químicas sujeitas às exigências de notificação previstas na Lei e no Título 40 do Código de Regulamentos Federais, Parte 372.

Categorias de Perigo da Lei SARA

311/312

Perigo agudo para a Saúde	não
Perigo crónico para a Saúde	não
Perigo de incêndio	não
Perigo de Libertação súbita da Pressão	não
Perigo de Reatividade	não

Lei da Água Pura

Este produto não contém quaisquer substâncias regulamentadas como poluentes nos termos da Lei da Água Limpa (40 CFR 122.21 e 40 CFR 122.42).

CERCLA

Este material, tal como é fornecido, não contém quaisquer substâncias regulamentadas como substâncias perigosas ao abrigo da Lei Abrangente de Reação Ambiental, Compensação e Responsabilidade Civil (CERCLA) (40 CFR 302) ou da Lei de Alterações ao Superfundo e Reautorização (SARA) (40 CFR 355). Podem existir requisitos específicos de notificação a nível local, regional, ou estadual relativos a libertações deste material.

Regulações de estado

Proposta 65 da Califórnia

Este produto contém os seguintes produtos químicos da Proposta 65:

Nome Químico	No. CAS	Prop. 65 da Califórnia
Ciclosporina A	59865-13-3	Carcinogen

Regulamentos Estaduais dos EUA relativos ao Direito de Conhecimento Público

Este produto não contém quaisquer substâncias reguladas por regulamentos estaduais relativos ao direito de conhecimento público dos EUA.

Informação do Rótulo Segundo a

EPA dos EUA

Número de Registo de Pesticidas da Não aplicável

EPA

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

<u>NFPA</u>	Perigo para a saúde 0	Inflamabilidade 0	Instabilidade 0	Perigos físicos e químicos -
<u>HMIS</u>	Perigo para a saúde 0	Inflamabilidade 0	Perigo Físico 0	Precauções individuais X

Preparado por Product Stewardship
 23 British American Blvd.
 Latham, NY 12110-EUA
 1-800-572-6501
 Data de edição 09-Mar-2016

Data de revisão	09-Mar-2016
Observação revista	Publicação inicial.

Renúncia

As informações fornecidas nesta FDS são correctas, de acordo com os nossos conhecimentos, informações e crenças à data da sua publicação. As informações fornecidas são concebidas apenas como orientação para que seja seguro manusear, utilizar, processar, armazenar, transportar, eliminar e libertar o produto, não sendo consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações relacionam-se apenas ao material específico designado e não podem ser válidas para este material utilizado em combinação com qualquer outro material ou em qualquer processo, excepto se especificado no texto.

Fim da Ficha de Segurança