

KIT DE TIPAGEM HLA POR MICRO SSP

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

1. Identificação do Produto e da Empresa:

- **Nome do produto:** KIT de Tipagem HLA por Micro SSP
- **Empresa:** One Lambda
- **Distribuidor:** Biometrix Diagnóstica Ltda
Rua Estrada da Graciosa, 1081 – Bairro Atuba
Curitiba - PR
Tel: 41 2108-5250
Fax: 41 2108-5252
DDG: 0800 7260504
E-mail: biometrix@biometrix.com.br
- **Em caso de emergência:** 41 2108-5250

2. Identificação dos Riscos:

2.1. Classificação da Substância ou Mistura

Classificação GHS:

Não classificado como Risco.

Classificação de preparação da EU (1999/45/EC): Classificado como não perigoso.

2.2 Elementos do rótulo

Nenhuma requerida

2.3 Outros Riscos

Nenhum

3. Composição/Informações Sobre os Ingredientes:

3.1 Misturas

Substância química	Número CAS / EINECS	Quantidade (gm%)	Classificação da UE	Classificação CLP/GHS
Glicerina (Conjugado de Enzimas) (DNA Taq DNA Polimerase, de acordo com o caso)	56-81-5/200-289-5	40-60%	Não Classificado	Não Classificado

Consultar o item 16 para obter mais informações relativas à Classificação UE.

Todos os outros componentes não são perigosos segundo a definição do Regulamento de Comunicação de Perigos OSHA dos EUA (29 CFR 1910.1200).

Os regulamentos WHMIS do Canadá e as Diretivas da EU relativas à classificação e etiquetagem de substâncias de riscos e preparação.

4. Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

Em caso de contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com água em abundância. Se ocorrer ou persistir a irritação, procurar cuidados médicos.

Em caso de contato com a pele: Lavar a pele com sabão e água em abundância. Se ocorrer ou persistir irritação, procurar cuidados médicos. Lavar o vestuário contaminado antes de reutilizar.

Em caso de ingestão: Se a pessoa estiver consciente, enxaguar a boca imediatamente com água. Em seguida, fazer com que a pessoa beba 1 ou 2 copos de água. Procurar imediatamente cuidados médicos.

Em caso de inalação: Levar a pessoa para o ar fresco. Se houver dificuldade em respirar ou desconforto persistente, consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto os agudos como os retardados: Poderá causar irritação nos olhos e na pele. Pode ser prejudicial se ingerido.

4.3 Indicação de qualquer necessidade de cuidados médicos imediatos ou tratamento especial: Desconhecidos.

5. Medidas de Combate a Incêndio:

5.1 Meios de extinção: Utilizar qualquer meio que seja apropriado para incêndios.

Meios de extinção que NÃO se deverão usar: Desconhecidos.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Desconhecidos.

Produtos com Perigo de Combustão: Queimar após a água ter evaporado poderá produzir monóxido de carbono e/ou dióxido de carbono, óxidos de enxofre, óxidos de nitrogênio e compostos de cloro.

5.3 Recomendações para bombeiros: Usar aparelho de respiração autocontido e vestuário apropriados para prevenir o contato com a pele e os olhos.

6. Medidas de Controle de Derramamento ou Vazamento:

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:

Usar equipamento de proteção para a limpeza. Evitar o contato com os olhos e a pele.

6.2 Precauções ambientais: Desconhecidos.

6.3 Métodos e material de contenção e limpeza: Conter o derramamento e limpar com material absorvente inerte. Lavar vestígios residuais com água.

6.4 Referências a outras seções: Ver a seção 8 para obter informações sobre os equipamentos de proteção individual mais adequado e a seção 13, sobre os métodos corretos para a eliminação de resíduos.

7. Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro: Usar jaleco de laboratório, óculos de segurança e luvas resistentes a produtos químicos. Empregar práticas laboratoriais adequadas. Evitar o contato com os olhos, a pele e o vestuário. Lavar as mãos exaustivamente depois de

manipular.

7.2 Condições para o armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades:

Consultar as informações de armazenamento no rótulo do produto.

7.3 Utilizações finais específicas: Tipagem de DNA para alelos HLA de Classe I ou Classe II.

8. Controle de Exposição/Proteção Pessoal

8.1 Parâmetros de controle:

Substância Química	Limites/Fontes de Exposição Ocupacional
Glicerina	5 mg/m ³ (respirável), 15 mg/m ³ (total) TWA OSHA PEL; 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV (como vapores); 50 mg/m ³ (inalável) TWA DFG MAK; 10 mg/m ³ TWA UK WEL (como vapores); 10 mg/m ³ TWA França, Espanha e Bélgica.

8.2 Controles de Exposição:

Controles de Engenharia: Usar uma ventilação laboratorial geral adequada.

Proteção respiratória: Normalmente não é necessária nenhuma.

Proteção das mãos: Utilizar luvas resistentes a produtos químicos, como as de borracha ou nitrila.

Proteção para os olhos: Utilizar de óculos de segurança.

Proteção da pele: Usar jaleco de laboratório.

Outros Controles: Recomenda-se banho de segurança e lavagem ocular.

9. Propriedades Químicas e Físicas:

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas:

Tanto quanto é do nosso conhecimento, as propriedades físicas e químicas não se encontram

exaustivamente estudadas.

<p>Aspecto: D-mix: Sólido congelado ou líquido transparente, cor-de-rosa claro a escuro</p> <p>Taq DNA Polimerase: Líquido incolor transparente;</p> <p>Placas/Primers: Sólido opaco e branco seco nos poços das placas;</p> <p>Marcadores de tamanho: Sólido congelado ou líquido transparente, cor-de-rosa claro a escuro.</p>	<p>Densidade do vapor: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Odor: Todos os produtos: Inodoro.</p>	<p>Peso específico: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Limite olfativo: Não existem dados disponíveis.</p>	<p>Solubilidade: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>pH: D-mix: 8,3</p>	<p>Coefficiente de partição álcool/água: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Ponto de fusão/congelação: Não existem dados disponíveis.</p>	<p>Temperatura de autoignição: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Ponto de ebulição: Não existem dados disponíveis.</p>	<p>Temperatura de decomposição: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Ponto de inflamação: Não inflamável.</p>	<p>Viscosidade: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Taxa de evaporação: Não existem dados disponíveis.</p>	<p>Propriedades explosivas: Não explosivo.</p>
<p>Limites de inflamabilidade:</p> <p>LIE: Não aplicável;</p> <p>LSE: Não aplicável.</p>	<p>Propriedades oxidantes: Não é oxidante.</p>
<p>Pressão de vapor: Não existem dados disponíveis.</p>	<p>Densidade relativa: Não existem dados disponíveis.</p>
<p>Fórmula molecular: Mistura.</p>	<p>Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável.</p>
<p>Peso molecular: Não existem dados disponíveis.</p>	

9.2 Outras Informações: Nenhuma disponível.

10. Estabilidade e Reatividade:

10.1 Reatividade: Não reativo mediante condições normais.

10.2 Estabilidade Química: Estável.

10.3 Possibilidade de reações perigosas: Desconhecida.

10.4 Condições a evitar: Desconhecida.

10.5 Materiais incompatíveis: Evitar contato com agentes oxidantes fortes.

10.6 Produtos perigosos da decomposição: A decomposição térmica pode produzir óxidos de carbono, nitrogênio e enxofre, cloreto de hidrogênio e outros cloretos.

11. Informações Toxicológicas:

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

Efeitos Agudos da Exposição Excessiva:

Inalação: A inalação de vapores pode causar uma ligeira irritação respiratória provocando espirros e tosse.

Ingestão: Não é esperado nenhum efeito nocivo.

Contato com a Pele: Pode causar leve irritação.

Contato com os Olhos: Pode causar irritação.

Efeitos Crônicos da Exposição Excessiva: Desconhecidos.

Cancerígeno ou Possivelmente Cancerígeno: Nenhum dos componentes são considerados como cancerígeno ou possivelmente cancerígeno.

Valores de Toxicidade Aguda:

Glicerina: DL50 oral (rato): 12.600 mg/kg; DL50 dérmico (coelho): >10.000 mg/kg.

Tanto quanto é do nosso conhecimento, as propriedades toxicológicas não se encontram exaustivamente estudadas.

Corrosão/irritação cutânea: Não existem dados disponíveis.

Danos/irritação aos olhos: Não existem dados disponíveis.

Irritação respiratória: Não existem dados disponíveis.

Sensibilização respiratória: Não existem dados disponíveis.

Sensibilização cutânea: Não existem dados disponíveis. Não é esperado que ocorra a sensibilização.

Mutagenicidade para células germinais: Não existem dados disponíveis.

Carcinogenicidade: Nenhum dos componentes deste produto está relacionado como substância cancerígena pela OSHA, IARC, NTP, ACGIH e a Diretiva das Substâncias Perigosas da UE.

Toxicidade reprodutiva: Não existem dados disponíveis.

Toxicidade específica em determinados órgãos:

Exposição única: Não existem dados disponíveis.

Exposição repetida: Não existem dados disponíveis.

12. Informações Ecológicas:

12.1 Toxicidade: Não existem dados disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade: Não existem dados disponíveis.

12.3 Potencial bio-acumulativo: Não existem dados disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo: Não existem dados disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB: Não obrigatório.

12.6 Outros efeitos adversos: Desconhecidos.

13. Considerações de Descarte:

13.1 Métodos de tratamento de resíduos: Eliminar com o lixo de risco biológico.

Eliminar em conformidade com todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

14. Informações sobre Transporte:

	Número da ONU	Nome correto da ONU para transporte	Classe de Perigo	Grupo de Embalagem	Perigos Ambientais
DOT (EUA)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
TDG Canadá)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
ADR/RID (UE)	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IMDG	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável
IATA/ICAO	Nenhum	Não regulado	Nenhum	Nenhum	Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o utilizador: Não aplicável.

14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o Código IBC:
Não aplicável.

15. Informações Regulatórias:

15.1 Regulamentação/leis de segurança, saúde e meio ambiente pertinentes especificamente:

Inventário da TSCA dos EUA: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos à notificação. SARA Título III, EUA:

- Seção 311/312 Categorias de Perigos: Não Perigoso.
- Seção 313 (40 CFR 372): Não relacionado.

Proposta 65 da Califórnia: Este produto não contém nenhum produto químico que conste atualmente na lista de substâncias cancerígenas e toxinas reprodutivas da Califórnia.

WHMIS do Canadá: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos ao WHMIS.

Lei de Proteção Ambiental do Canadá: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a DSL.

Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

Austrália: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

Japão, Coreia, Filipinas e China: Este produto é um dispositivo médico. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a notificação.

16. Outras Informações:

Classificação NFPA: Incêndio: 0 Saúde: 1 Reatividade: 0

Classes e frases de Risco GHS para referência (consultar as Seções 2 e 3): Nenhum.

Classes e frases de Risco da UE para referência (consultar as Seções 2 e 3): Nenhum.