

Ficha de dados de segurança

1. Identificação de material e fornecedor

Nome do Produto: Níveis 1 e 2 de Controlos Estáveis Líquidos de Hemoglobina A1c

Outros Nomes: Controlos Líquidos de HbA1c [B12396 (HB410B); B12397 (HB410MBB)]

Utilização Recomendada do Químico

Matriz de lisado de sangue humano em estado líquido para utilização em diagnóstico in vitro como material de controlo de qualidade para avaliar sistemas de instrumentos/reagentes laboratoriais.

Fornecedor: Canterbury Scientific Limited

NZBN: 9429039881519

Morada: 71 Whiteleigh Avenue, Addington,
Christchurch, Nova Zelândia, 8011

Número de Telefone: +64 3 343 3345

E-mail: info@canterburyscientific.com

Telefone de Emergência: +64 21 640801

Representante na UE: Emergo Europe

Morada: Prinsessegracht 20,
2514 AP Haia, Países Baixos

Telefone: +31 (0) 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7288

E-mail: EmergoEurope@ul.com

Distribuidor dos EUA: Beckman Coulter Inc

Morada: 250 S Kraemer Blvd
Brea,
CA 92821, EUA

Telefone: +1-714-961-3659

Fax: +1-714-993-8737

2. Identificação de Perigos

NOTA: Este produto contém uma pequena quantidade de Cianeto de Potássio (KCN) (<0,5%). Devido à natureza perigosa do KCN, não é permitida qualquer tolerância para diluição na classificação, pelo que a classificação de perigo reflete isto.

Palavra-Sinal: Perigo



Ficha de dados de segurança

Níveis 1 e 2 de Controlo de Líquidos de Hemoglobina A1c

HSNO (1)	GHS7 (2)	Código de Declaração de Perigo
6.1A (todos, Oral), Cutânea, Inalação)	Toxicidade Aguda Categoria Oral 1 Toxicidade Aguda Categoria Pele 1 Inalação de Toxicidade Aguda Categoria 1	H300 Fatal se engolido H310 Fatal em contacto com a pele H330 Fatal se inalado
6.3B	Corrosão da pele/Irritação Categoria 3	H316 Causa irritação suave da pele
6.4A	Danos Oftalmológicos Graves/irritante ocular categoria 2	H319 Provoca grave irritação ocular
6.5B	Sensibilidade da pele Categoria 1	H317 Pode causar reação cutânea alérgica
6.8B	Reprodução Categoria 2	H361 Suspeito de causar danos na fertilidade ou no feto
6.9A (todos, oral)	Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) Categoria 1	H370 Provoca danos nos órgãos
	Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) Categoria 1	H372 Provoca danos nos órgãos devido a exposição prolongada ou repetida
8.1A	Corrosivo para metais Categoria 1	H290 Pode ser corrosivo para metais
9.1A (todos, crustáceos, peixes, algas)	Toxicidade aquática Categoria 1	H400/H410 Muito tóxico para a vida aquática
9.2A	Nenhumas	H421 Muito tóxico para o ambiente do solo.
9.3A	Nenhumas	H431 Muito tóxico para vertebrados terrestres.
9.4A	Nenhumas	H441 Muito tóxico para invertebrados terrestres.

3. Composição/Informações sobre ingredientes

Ingredientes	N.º de CAS	% Conteúdo	Classificados como:
Hemoglobina	N/A	<50	Não perigoso
Cianeto de Potássio	151-50-8	<0,05	Perigoso
Diluyente	N/A	até 100%	Não Perigosos

4. Medidas de Primeiros Socorros

Olhos:

Lavar imediata e abundantemente os olhos com água, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Verificar e retirar lentes de contacto. Consultar um médico se ocorrer irritação.

Pele:

Lavar a pele contaminada com muita água. Remover vestuário e calçado contaminado. Consultar um médico se se verificarem sintomas.

Ingestão:

Lavar a boca com água. Retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Se a pessoa exposta estiver consciente, dar pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito a menos que lhe seja dada essa indicação por pessoal médico. Consultar um médico se se verificarem sintomas.

Inalação:

Retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Consultar um médico se se verificarem sintomas.

Autoproteção para o Socorrista:

Não deverá ser tomada qualquer ação que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada. Usar luvas de nitrilo e proteção dos olhos.

Número de contacto do Centro de Venenos: 0800 764 766

5. Medidas de Combate a Incêndios

Ponto de Inflamação:

Não determinado

Limites inflamáveis:

Desconhecidos

Código HAZCHEM:

2Z

Meios de extinção

Em caso de incêndio, utilizar água pulverizada, espuma ou químico seco.

Perigo de incêndio e explosão:

Sem dados específicos para produtos de decomposição térmica perigosos.

Equipamento de combate a incêndios:

Os bombeiros devem usar equipamento de proteção adequado e aparelhos respiratórios autónomos com uma máscara facial completa a funcionar em modo de pressão positiva.

6. Medidas de Libertação Acidental

Medidas a tomar em caso de derrames ou fugas

Precauções pessoais, equipamento de proteção, e procedimentos de emergência:

Vestir o macacão completo, luvas, proteção dos olhos.

Apenas pessoal formado pode aproximar-se do derrame para realizar a limpeza.

Precauções ambientais de derrames e libertações acidentais:

Evitar a dispersão de material derramado e escoado, ou o contacto com o solo, cursos de água, sistemas de drenagem e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar).

Conselhos sobre contenção e limpeza de derrame ou libertação:

Contentor para evitar o escoamento.

Absorver com material absorvente inerte, recolher e colocar dentro de um recipiente selável, eliminar de acordo com as diretrizes ou regulamentos das autoridades locais.

7. Manuseamento e Armazenamento

Precauções a tomar no Manuseamento e Armazenamento

Manuseamento:

Colocar o equipamento de proteção pessoal apropriado. Deve ser proibido comer, beber e fumar em áreas onde este material é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e o rosto antes de comer, beber e fumar. Remover vestuário e equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação.

Armazenamento (incluindo incompatibilidades):

Produto a ser armazenado em condições controladas 2 °C - 8 °C

8. Controlos de Exposição/Proteção Individual

Limites de exposição ocupacional (incluindo valores-limite biológicos):

Nenhuns

Controlos de engenharia:

Deverá ser suficiente uma boa ventilação geral para controlar a exposição do trabalhador a contaminantes aéreos.

Equipamento de Proteção Individual:

Higiene:

Lavar bem as mãos, antebraços e rosto depois de manusear produtos químicos, antes de comer, fumar e utilizar a casa de banho e no final do período de trabalho. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para remover vestuário potencialmente contaminado. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usar. Garantir que os pontos de lavagem ocular e os duches de segurança estão próximos da localização da estação de trabalho.



Ficha de dados de segurança

Níveis 1 e 2 de Controlo de Líquidos de Hemoglobina A1c

Proteção da pele

Devem ser usadas luvas impermeáveis, resistentes a químicos, que cumpram a norma aprovada sempre que houver necessidade de manipular produtos químicos, se uma avaliação de risco indicar ser necessário. O equipamento de proteção individual para o corpo deve ser selecionado com base na tarefa em execução e nos riscos envolvidos, e deve ser aprovado por um especialista antes de se proceder ao manuseamento deste produto. O calçado adequado e a proteção de pele adicional devem ser selecionados com base na tarefa em execução e nos riscos envolvidos, e devem ser aprovados por um especialista antes de se proceder ao manuseamento deste produto.



Proteção dos olhos

Devem ser utilizados óculos de segurança que cumpram uma norma aprovada quando uma avaliação de risco indicar ser necessário, para evitar a exposição a salpicos de líquidos, névoas, gases ou poeiras. Se for possível o contacto, deve ser usada a seguinte proteção, a menos que a avaliação indique um grau de proteção mais elevado: óculos de segurança com escudos laterais.



Controlos Ambientais:

As emissões do equipamento de ventilação ou de processamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que cumprem os requisitos da legislação de proteção ambiental. Em alguns casos, serão necessários depuradores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento de processamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

9. Propriedades Físicas e Químicas

Propriedade	Característica
Aparência	Liofilizado, Vermelho Cereja
Odor	Odor ligeiro a sangue
Limiar de odor	Não disponível
pH	Não disponível
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não disponível
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não disponível
Ponto de inflamação	Não disponível
Taxa de evaporação	Não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não disponível
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosivos	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade de Vapores	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade na água	Não disponível
Coeficiente de partição: n-octano/água	Não disponível
Temperatura de autoignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade cinemática	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades oxidantes	Não disponível

Ficha de dados de segurança
 Níveis 1 e 2 de Controlo de Líquidos de Hemoglobina A1c

10. Estabilidade e Reatividade

Reatividade química e estabilidade química da substância em condições normais e antecipadas de armazenamento e manuseamento

Reatividade:

Sem dados específicos

Estabilidade química:

quimicamente estável em condições de armazenamento/utilização recomendadas

Possíveis reações perigosas:

Sob condições normais de armazenamento e de utilização nas Informações de Utilização, não ocorrerão reações perigosas.

Condições a evitar:

Sem dados específicos

Incompatibilidade (Material a evitar)

Sem dados específicos

Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não são formados produtos de decomposição perigosos conhecidos durante o prazo de validade do produto

11. Informações toxicológicas:

Informação toxicológica prevista:

Toxicidade aguda (6.1A, 6.1B, 6.1C, 6.1D)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	LD50
Hemoglobina	Nenhuns	Nenhuns
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	Oral 7,49 mg/kg de peso corporal (rato) (ECHA)

Corrosão/irritação da pele (6.3A)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	
Hemoglobina	Nenhum	Nenhum
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), 140µg/kg/dia (ECHA)	LD50 7,35 - 200 mg/kg pb (coelho) (ECHA)

Graves danos/irritação ocular (6.4A)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	
Hemoglobina	Nenhum	Nenhum
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), sem limiar (ECHA)	LC50 7,87 mg/kg pb (coelho)

Ficha de dados de segurança

Níveis 1 e 2 de Controlo de Líquidos de Hemoglobina A1c

Irritações respiratórias ou cutâneas (6.5B)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	
Hemoglobina	Nenhum	Nenhum
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	LC50 (60 min) 63 ppm (rato) (ECHA)

Toxicidade reprodutiva (6.8A, 6.8B, 6.1D)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	
Hemoglobina	Nenhum	Nenhum
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	LC50 7,87 mg/kg pb (coelho)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida e única) (6.9A, 6.9B)

Componente	Limite de exposição (8h) mg/m ³	
Hemoglobina	Nenhum	Nenhum
Cianeto de Potássio	5 (OSHA PEL), 0,9 (ECHA)	LC50 7,87 mg/kg pb (coelho)

Efeitos narcóticos (6.9B)

Nenhum

Dados resumidos:

Todos os componentes exceto o Cianeto de Potássio são considerados não perigosos. O Cianeto de Potássio não tem nível de corte para diluição, pelo que os perigos identificados e os limites de exposição se aplicam a qualquer concentração nesta mistura.

12. Informações Ecológicas:

Requisitos básicos de dados de propriedade:

Todos os componentes exceto KCN classificados como não-perigosos

Ecotoxicidade do Cianeto de Potássio (aquático e terrestre)

Localização das Espécies Aquáticas (ECHA)	Concentração Prevista Sem Efeitos
Água doce	1 µg/l
Libertações intermitentes (água doce)	3.2 µg/l
Água do mar	200 ng/l
Libertações intermitentes (água do mar)	Nenhumas
Estação de tratamento de águas residuais (STP)	50 µg/l
Sedimento (água doce)	4 µg/kg de peso seco do sedimento
Sedimento (água do mar)	800 ng/kg de peso seco do sedimento

Outros Perigos Ecológicos

Localização de Perigo (ECHA)	Concentração Prevista Sem Efeitos
Ar	Nenhum perigo identificado
Solo	7 µg/kg de peso seco do solo
Envenenamento secundário de predador	Sem potencial para bioacumulação

13. Considerações Relativas a Eliminação:

Métodos de eliminação:

A produção de resíduos deve ser evitada ou minimizada quando for possível.

A eliminação deste produto, soluções e quaisquer subprodutos deve cumprir sempre os requisitos de proteção ambiental e a legislação de eliminação de resíduos e quaisquer requisitos das autoridades locais regionais. Eliminar o excedente não testado para o esgoto, a não ser que haja queixa com os requisitos de todas as autoridades com jurisdição.

Os resíduos de embalagens devem ser reciclados.

A incineração ou aterro só deve ser considerada quando a reciclagem não for viável. Este material e o respetivo recipiente devem ser eliminados de forma segura. Os recipientes ou revestimentos vazios podem reter alguns resíduos de produto.

Evitar a dispersão de material derramado e escoado, e o contacto com o solo, cursos de água, sistemas de drenagem e esgotos.

14. Informações Relativas a Transporte:

Informação regulatória relativa ao transporte

Classificação de Mercadorias Perigosas:

Descrição	Classificação
N.º ONU	Não classificado
Discriminação de Mercadorias da ONU	Não classificado
Classe da DG da ONU e risco subsidiário	Não classificado
Grupo de embalagem da ONU	Não classificado
Perigos ambientais (por exemplo, poluente marinho)	Não classificado
Precauções especiais durante o transporte	Não classificado

15. Informações Regulamentares:

Inclui NZ e informação regulamentar internacional

Número de aprovação HSNO: Não classificado

Este produto não está classificado de acordo com a legislação da UE.

Este produto não está classificado de acordo com a legislação dos EUA.

Este produto não está classificado de acordo com a legislação do Japão.

Este produto não está classificado de acordo com a legislação do Canadá.

Este produto não está classificado de acordo com a legislação da China.

Ficha de dados de segurança

Níveis 1 e 2 de Controlo de Líquidos de Hemoglobina A1c

16. Outras Informações:

Glossário:

HSNO: Hazardous Substances and New Organisms Act 1996

GHS 7: Global Harmonisation System Seventh Revised Edition

ONU: Organização das Nações Unidas

ECHA: Agência Europeia dos Produtos Químicos

OSHA: Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (EUA)

PEL: Limite de Exposição Permissível

KCN: Cianeto de Potássio

DG: Mercadorias Perigosas

REACH: Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

Referências:

Hazardous Substances and New Organisms Act 1996

Global Harmonisation System Seventh Revised Edition

European Chemical Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 3.1 November 2015

Comunidade Europeia CE n.º 1907/2006 (REACH)

Workplace Exposure Standards and Biological Indices 11th Edição Novembro 2019, WorkSafe NZ

Aviso aos Leitores:

Tanto quanto sabemos, as informações aqui contidas são exatas. No entanto, a Canterbury Scientific Limited não assume qualquer responsabilidade pela exatidão ou integridade das informações aqui contidas. A determinação final de adequação de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Apesar de determinados perigos estarem aqui descritos, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos existentes.

Quando a revisão desta SDS for recebida, por favor, elimine a antiga.