

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com os regulamentos  
(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

# Fetal Cell Count™ Kit

## 1. Identificação

### 1.1 Identificador de produto

<b>Nome do Produto:</b>	Fetal Cell Count™ Kit	
<b>Número de produto:</b>	IQP-363	
<b>Código EDMA:</b>	13 01 90 90	
<b>REACH No.:</b>	Não há número de registro disponível para esta mistura, pois a mistura ou seus usos estão isentos de registro, a tonelagem anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo de registro posterior.	
<b>CAS No.:</b>	Paraformaldeído	CAS-No. 30525-89-4
	Dodecilsulfato de sódio	CAS No. 151-21-3
	Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8
	Heparina	CAS-No. 9005-49-6
	Imunoglobulinas conjugadas com fluorocromo	CAS No. Nenhum atribuído
	Soro fetal bovino	CAS No. Nenhum atribuído
	Horse Serum	CAS No. Nenhum atribuído

### 1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos desaconselhados

O Fetal Cell Count™ Kit está disponível como um kit de 25 testes. O produto é composto por um conjunto de Reagentes, ou seja, Fetal Cell Count™ Reagente A, B, C, D, E e F. Todos os Reagentes são líquidos contendo os ingredientes apresentados acima. Este produto destina-se apenas ao uso em diagnóstico *in vitro*. Não para uso em humanos. Não para uso in vivo.

### 1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

<b>Empresa:</b>	IQ PRODUCTS BV
<b>Endereço:</b>	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
<b>Telefone:</b>	+31-50-5757000
<b>Fax:</b>	+31-50-5757002
<b>Endereço de e-mail:</b>	marketing@iqproducts.nl
<b>Local na rede Internet:</b>	www.iqproducts.nl

### 1.4 Números de telefone de emergência

Telefone de emergência # 112

## 2. Identificação de perigo

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Não há outros perigos para a saúde relatados para o produto na formulação atual e formulários. Apenas o Reagente B da composição do produto contém uma perigosa substância em quantidades que precisam ser rotuladas como perigosas de acordo com o Regulamento CE no. 1272/2008. Todos os outros componentes do produto contêm substâncias que podem ser perigosas quando disponível em quantidades significativas e deve ser tratado como potencialmente perigoso.

**Componentes do kit:**

Reagente A: Solução fixadora (A);

Reagente B: Solução fixadora (B);

Reagente C: Solução de permeabilização (C);

Reagente D: Solução de Lavagem (10xD)

Reagente E: Anticorpo monoclonal - FITC conjugado

Reagente F: Anticorpo monoclonal - R-PE conjugado

**2.2 Elementos de rotulagem**

**Pictogramas de perigo (GHS-US):** Reagente B:   

**Palavra-Sinal (GHS-US):** Reagente B: PERIGO

**Declarações de perigo (GHS\_US):****Reagente B:**

H302 Nocivo por ingestão;

H315 Provoca irritação cutânea;

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea;

H318 Provoca lesões oculares graves;

H332 Nocivo por inalação;

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias;

H351 Suspeito de provocar cancro.

**Declarações de precaução (GHS-US):****Reagente B:**

P210 Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fumar;

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis;

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial;

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

**General**

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto;

P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa;

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico;

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

**2.3 Outros perigos**

Todos os Reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório e com as precauções adequadas. Além disso, manuseie todas as amostras de pacientes com as precauções adequadas, conforme descrito em "Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories", 2ª ed., 1988. Publicação HHS No. (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Não há outros perigos para a saúde relatados para o produto na formulação e aplicações atuais. O produto contém substâncias que podem ser perigosas quando disponíveis em quantidades significativas e devem ser tratadas como potencialmente perigosas. Nenhum efeito tóxico é esperado quando o produto é manuseado adequadamente. O produto pode entrar no corpo por inalação, ingestão, contato com a pele e contato com os olhos.

Azida sódica forma compostos explosivos com metais pesados. Os componentes deste produto contêm azida <0,1% (p /v). O contato repetido desses componentes com chumbo e cobre, comumente encontrados em ralos de encanamento, deve ser evitado, pois isso pode resultar no acúmulo de composto sensível ao choque. Na eliminação, lave com água abundante para evitar a azida acumular.

---

**3. Composição / informação nos ingredientes****3.1 Substâncias**

Não aplicável.

### 3.2 Misturas

#### Composição do produto:

2.5 ml	<b>Reagente A</b> , Solução fixadora (A) - Contendo < 0.1% Azida sódica
2.5 ml	<b>Reagente B</b> , Solução fixadora (B) - tamponado Formaldeído  PERIGO
2.5 ml	<b>Reagente C</b> , Solução de permeabilização (C) -Contendo sodium dodecyl sulfate (SDS)
50 ml	<b>Reagente D</b> , Solução de Lavagem (10xD), 10x concentrated - PBS Contendo heparin
1.3 ml	<b>Reagente E</b> , Anticorpo monoclonal para anidrase carbônica humana conjugado com FITC, Contendo < 0.1% Azida sódica
1.3 ml	<b>Reagente F</b> , Anticorpo monoclonal para hemoglobina fetal humana conjugado com R-PE, Contendo < 0.1% Azida sódica

#### Informações sobre os ingredientes:

Paraformaldeído	CAS-No. 30525-89-4	< 20% (p/v)
Dodecilsulfato de sódio	CAS No. 151-21-3	< 0.5% (p/v)
Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8	< 0.1% (p/v)
Heparina	CAS-No. 9005-49-6	< 2.0% (v/v)
Fluorocromo conjugado		
Imunoglobulinas	CAS No. Nenhum atribuído	
Soro fetal de bovino	CAS No. Nenhum atribuído	
Soro de cavalo	CAS No. Nenhum atribuído	

## 4. Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação:	Exponha ao ar fresco. Se os problemas respiratórios persistirem, consulte um médico.
Contato com a pele:	Lave com água em abundância por 15 minutos. Remova a roupa contaminada. Procurar aconselhamento médico.
Contato visual:	Enxágue com água por 15 minutos e procure orientação médica.
Ingestão:	Enxaguar a boca com água durante 15 minutos e consultar um médico.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não disponível.

### 4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Notas para o médico: Todos os tratamentos devem ser baseados nos sinais e sintomas observados de angústia do paciente. Deve-se considerar a possibilidade de que a superexposição a materiais diferentes deste produto podem ter ocorrido. Veja também acima na seção 4.1.

## 5. Medidas de combate a incêndio

### 5.1 Meios de extinção

Meios de extinção:	Use dióxido de carbono, extintor de pó químico ou água.
Equipamento de proteção:	Um aparelho respiratório autônomo aprovado e de proteção roupas devem ser usadas.
Riscos especiais de incêndio e explosão:	Nenhum perigo especial determinado.
Produtos de combustão perigosos:	Devido à composição e volume deste produto, a Combustão produtos gerados a partir dele não devem apresentar um perigo significativo.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum perigo especial determinado.

### 5.3 Conselhos para bombeiros

Este produto não requer a necessidade de equipamento de proteção especial. No caso de um grande incêndio no laboratório, use roupas de proteção completas e um aparelho de respiração autônomo aprovado pelo NIOSH com máscara facial inteira operado sob demanda de pressão ou outro modo de pressão positiva. Spray de água pode ser usado para manter resfriados os recipientes expostos ao fogo. Gases tóxicos podem ser produzidos em incêndios.

## 6. Medidas de liberação acidental

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

Use precauções universais, equipamento de proteção individual apropriado e práticas laboratoriais seguras padrão para limpar a substância derramada imediatamente. Absorva o derramamento em um material apropriado. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Use óculos de segurança e luvas de proteção.

### 6.2 Precauções ambientais

Sem precauções ambientais conhecidas.

### 6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Absorva os derramamentos com um material absorvente apropriado. Consulte regulamentos locais ou nacionais para descarte adequado.

### 6.4 Referência a outras seções

Siga as medidas de proteção fornecidas nas Seções 7 e 8.

## 7. Manuseio e armazenamento

### 7.1 Cuidados para manuseio seguro

Todos os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório. Usando precauções apropriadas:

- Proibido comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho
- Lave as mãos após o uso
- Remova as roupas contaminadas e o equipamento de proteção antes de deixar a área de trabalho
- Evite inalar, ingerir e entrar em contato com os olhos e a pele.

Além disso, este produto deve ser manuseado como se fosse capaz de transmitir doenças infecciosas. Precauções universais devem ser seguidas ao usar este produto.

### 7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Todos os componentes do Kit Fetal Cell Count™ são estáveis se armazenados de acordo com condições até a data de validade conforme indicado no rótulo e em cada componente fornecido. Condições de armazenamento recomendadas: 2 a 8 ° C. Proteja o kit de temperaturas acima 30 ° C e de tempo prolongado à temperatura ambiente. Não congele. Evite luz solar direta.

### 7.3 Uso(s) final específico

O uso pretendido é mencionado na seção 1.2, nenhum outro uso específico é estipulado.

## 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO / PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controle

O produto não contém nenhum material que precise ser monitorado no local de trabalho.

### 8.2 Controles de exposição

Precauções universais devem ser seguidas ao usar este produto.

Use equipamento de proteção individual adequado e siga as práticas laboratoriais seguras



Pictogramas:

Respiratório: Não é necessário quando o produto é usado conforme recomendado

Mãos: Use luvas de proteção de acordo com EN 166

Olho / rosto: Use óculos de segurança de acordo com EN 374

Pele / Corpo: Nada solicitado

## 9. Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

	Reagente A	Reagente B	Reagente C	Reagente D	Reagente E	Reagente F
Aparência	Líquido, claro, amarelo claro	Líquido, límpido, incolor	Líquido, turvo, branco claro	Líquido, límpido, incolor	Líquido, claro, amarelo claro	Líquido, claro, rosa claro
Odor	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Limiar de Odor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Ponto de inflamação	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade superior / inferior ou limites explosivos	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Densidade relativa	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Solubilidade em água	Totalmente miscível em água	Totalmente miscível em água	Totalmente miscível em água	Totalmente miscível em água	Totalmente miscível em água	Totalmente miscível em água
Coefficiente de partição: n-octanol / água	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Temperatura de autoignição	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama
Temperatura de decomposição	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Viscosidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	O produto não é explosivo	O produto não é explosivo	O produto não é explosivo	O produto não é explosivo	O produto não é explosivo	O produto não é explosivo
Propriedades oxidantes	O produto não é oxidante	O produto não é oxidante	O produto não é oxidante	O produto não é oxidante	O produto não é oxidante	O produto não é oxidante

### 9.2 Outra informação

Nenhuma outra informação disponível.

## 10. Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Nenhuma reatividade conhecida.

### 10.2 Estabilidade química

O produto é estável sob o armazenamento ambiente e as temperaturas de manuseio e sob pressões normais.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reação perigosa conhecida quando tratada adequadamente.

### 10.4 Condições a se evitar

Nenhum identificado.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Metais e compostos metálicos. Ácidos fortes, agentes oxidantes fortes, metais em pó e agentes redutores. Azida sódica forma compostos explosivos com metais pesados. Componentes de este produto contém azida <0,1% (p / v). Contato repetido desses componentes com chumbo e cobre, comumente encontrado em ralos de encanamento, deve ser evitado, pois isso pode resultar no acúmulo de composto sensível ao choque. Nenhuma incompatibilidade perigosa identificada.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhum produto de decomposição perigoso é conhecido por ser formado por este produto.

## 11. Informação Toxicológica

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

**Toxicidade Aguda:** Nenhum efeito tóxico conhecido.

**Corrosão / irritação da pele:** Nenhum efeito irritante conhecido.

**Lesões oculares graves / irritação:** Nenhum efeito irritante conhecido.

**Sensibilização respiratória ou cutânea:** Nenhum efeito sensibilizante conhecido.

**Mutagenicidade em células germinativas:** Sem dados disponíveis

**Carcinogenicidade:**

IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano provável, possível ou confirmado pelo IARC.

**Toxicidade reprodutiva:** Sem dados disponíveis

**STOT-exposição única:** Sem dados disponíveis

**Exposição repetida de STOT:** Sem dados disponíveis

**Risco de aspiração:** Não classificado

**Toxicidade em exposição repetida:** Nenhum efeito tóxico conhecido.

## **12. Informação ecológica**

### **12.1 Toxicidade**

Indeterminado.

### **12.2 Persistência e Degradabilidade**

Indeterminado.

### **12.3 Potencial bioacumulativo**

Indeterminado.

### **12.4 Mobilidade no Solo**

Indeterminado.

### **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Indeterminado.

### **12.6 Outros efeitos adversos**

Nenhum efeito adverso é conhecido quando manuseado e descartado de maneira adequada.

## **13. Considerações sobre descarte**

### **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

#### **Produtos:**

Não existem regulamentos da CE uniformes para a eliminação de produtos químicos ou resíduos. Químico os resíduos geralmente contam como resíduos especiais. A disposição deste último é regulamentada na CE países membros por meio de leis e regulamentos correspondentes. Recomendamos que entre em contato com as autoridades responsáveis ou empresas de eliminação de resíduos aprovadas que irão aconselhar sobre como descartar resíduos especiais.

#### **Embalagem Contaminada:**

Eliminação de acordo com os regulamentos oficiais. Manuseie embalagens contaminadas da mesma forma como a própria substância. Se não for especificado oficialmente de forma diferente, embalagens não contaminadas pode ser tratado como lixo doméstico ou reciclado.

## **14. Informação de transporte**

### **14.1 Número ONU**

Não determinado.

### **14.2 Nome de envio adequado da ONU**

Não determinado.

### **14.3 Classe de risco de transporte**

Não determinado.

### **14.4 Grupo de Embalagem**

Não classificado.

### **14.5 Perigos ambientais**

Não classificado.

### **14.6 Precauções especiais para usuários**

Veja as subseções 6-8.

### **14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL73 / 78 e o Código IBC**

Este produto é fornecido apenas em embalagens que não sejam a granel.

## **15. Informação regulatória**

### **15.1 Regulamentações de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

SARA Section 311/312 Hazard Classes are Não aplicável. Este produto não foi classificado. Para o melhor de nosso conhecimento, segurança, saúde e regulamentos ambientais de acordo com O Regulamento (CE) n.º 1907/2006-REACH não é aplicável.

### **15.2 Avaliação de segurança química**

Nenhuma avaliação de segurança química foi realizada.

## **16. Outra informação**

### **Mudanças para a versão anterior**

Este documento foi preparado de acordo com os requisitos SDS do Padrão de Comunicação de Risco OSHA 29 CFR 1910: 1200 e está em conformidade com o Regulamento (CE) 453/2010.

**Referências da literatura**

Regulation (EC) No. 1272 / 2008

Regulation (EU) No.453 / 2010

Regulation (EC) No. 1907 / 2006

**Isenção de responsabilidade / declaração de responsabilidade**

As informações apresentadas nesta ficha de dados de segurança baseiam-se no estado atual dos nossos conhecimentos. O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante, consulte as "Instruções de uso" apresentadas no folheto informativo que acompanha cada produto. Não oferecemos nenhuma garantia, expressa ou implícita, com relação a tais informações, e não assumimos qualquer responsabilidade resultante de seu uso. Os usuários devem fazer suas próprias investigações para determinar a adequação das informações para seus fins específicos. O produto deve ser usado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante, consulte as "instruções de uso" apresentadas no folheto informativo que acompanha cada produto. A IQ Products BV nem seus distribuidores não serão responsabilizados por quaisquer reclamações, perdas ou danos resultantes do manuseio ou do contato com o produto.

Este documento pode ser encontrado em nosso website, [www.iqproducts.nl](http://www.iqproducts.nl). As cópias também podem ser solicitadas enviando uma solicitação por e-mail para [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl) ou entrando em contato com o distribuidor local do produto.

---