

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

FMH QuikQuant™

1. Identificação

1.1 Identificador de produto

Nome do Produto:	FMH QuikQuant™	
Número de produto:	QQF-100	
Código EDMA:	13.01.02.02	
REACH No.:	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.	
CAS No.:	Cloreto de Sódio	CAS-No. 7647-14-5
	Cloreto de Potássio	CAS-No. 7447-40-7
	Fosfato de sódio dibásico	CAS-No. 7558-79-4
	Fosfato de potássio monobásico	CAS-No. 7778-77-0
	Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8
	Bovine serum albumin	CAS-No. 9048-46-8
	Propidium Iodide	CAS-No. 25535-16-4
	Triton X-100	CAS-No. 9002-93-1
	Imunoglobulinas conjugadas com fluorocromo	CAS No. Nenhum atribuído

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos desaconselhados

FMH QuikQuant está disponível como um kit de 100 testes para uso em citômetros de fluxo multiparamétricos. O produto é composto por um conjunto de reagentes, ou seja, Reagente de Anticorpo, Solução de Permeabilização e Concentrado de Tampão. Todos os reagentes são líquidos contendo os ingredientes apresentados acima. O uso específico pretendido é a enumeração quantitativa de glóbulos vermelhos fetais em amostras de sangue materno ou pós-natal para a avaliação de hemorragia fetomaternal, como um teste independente. Este produto é um teste de diagnóstico *in vitro* usado apenas por pessoal qualificado e treinado. Não para uso em humanos. Não para uso *in vivo*.

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa:	IQ PRODUCTS BV
Endereço:	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
Telefone:	+31-50-5757000
Fax:	+31-50-5757002
Endereço de e-mail:	marketing@iqproducts.nl
Página de Internet:	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.

2.2 Elementos de rotulagem

Pictogramas de perigo (GHS-US):	Não aplicável
Palavra-Sinal (GHS-US):	Não aplicável
Declarações de perigo (GHS_US):	Não aplicável
Declarações de precaução (GHS-US):	Não aplicável

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.

A 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 canalizações de drenagem, 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:

1 ml	Reagente de Anticorpo – contendo azida de sódio
40 ml	Solução de permeabilização
40 ml	Solução de buffer – contendo azida de sódio

Informações sobre os ingredientes:

Cloreto de Sódio	CAS-No. 7647-14-5
Cloreto de Potássio	CAS-No. 7447-40-7
Fosfato de sódio dibásico	CAS-No. 7558-79-4
Fosfato de potássio monobásico	CAS-No. 7778-77-0
Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8
Bovine serum albumin	CAS-No. 9048-46-8
Propidium Iodide	CAS-No. 25535-16-4
Triton X-100	CAS-No. 9002-93-1
Imunoglobulinas conjugadas com fluorocromo	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 sofrimento 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: Deve ser usado um aparelho respiratório autônomo e roupas de proteção aprovadas.

Riscos especiais de incêndio e explosão: Nenhum perigo especial determinado.

Produtos de combustão perigosos: Devido à composição e volume deste produto, a produtos de combustão 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 carece 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 standard de segurança 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 FMH QuikQuant™ são estáveis se armazenados de acordo com as condições apropriadas 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 monitorizado 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 de Anticorpo	Solução de permeabilização	Solução de buffer
Aparência	Líquido límpido, incolor a rosa claro	Líquido viscoso límpido, incolor a amarelo claro	Líquido límpido, incolor a claro ou amarelo médio
Odor	Nenhum	Nenhum	Nenhum
Limiar de Odor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
pH	Neutro	Neutro	Neutro
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Inflamabilidade superior / inferior ou limites explosivos	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Solubilidade 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
Temperatura de autoignição	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama	Não se auto-inflama
Temperatura de decomposição	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Viscosidade	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
Propriedades oxidantes	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 em ambiente de armazenamento, temperaturas de manuseio e em pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reação perigosa conhecida quando tratada adequadamente.

10.4 Condições a 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 contêm azida <0,1% (p / v). Contato repetido desses componentes com chumbo e cobre, comumente encontrado em canalizações de drenagem, deve ser evitado, pois isso pode resultar no acúmulo de composto sensível ao choque. Nenhuma incompatibilidade perigosa identificada.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não são conhecidos produtos de decomposição perigosos formados 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. Os resíduos químicos geralmente são considerados como resíduos especiais. O descarte destes últimos é regulamentado nos países membros da EU 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. Nem a IQ Products BV nem os seus distribuidores serão responsabilizados por quaisquer reclamações, perdas ou danos resultantes do manuseio ou do contato com o produto.

Este documento pode ser encontrado no nosso website, www.iqproducts.nl. As cópias também podem ser solicitadas enviando uma solicitação por e-mail para marketing@iqproducts.nl ou entrando em contato com o distribuidor local do produto.