

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

CMV Brite™ Turbo kit

1. Identificação

1.1 Identificador de produto

Nome do Produto:	CMV Brite™ Turbo kit	
Número de produto:	VIR-CMV 110	
Código EDMA:	15 04 02 90	
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 Amônio	CAS-No. 12125-02-9
	Formaldeído	CAS-No. 50-00-0
	Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8
	Evans Blue	CAS-No. 314-13-6
	Hepes	CAS-No. 7365-45-9
	Igepal CA-630	CAS-No. 9002-93-1
	Sacarose	CAS-No. 57-50-1

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos desaconselhados

O CMV Brite™ Turbo kit está disponível como um kit de 110 testes. O produto é composto por um conjunto de Reagentes, ou seja, CMV Brite™ Turbo Reagente A, B, C, D, E, e CMV Brite™ Turbo Slides de controle. 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

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
Local na rede 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 riscos à saúde relatados para o produto na formulação atual e formulários. Apenas os Reagentes A e B da composição do produto contêm um substância em quantidades que precisam ser rotuladas de perigo 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 de risco biológico.

Componentes do kit:

Reagente A: Solução de lise de eritrócitos;
Reagente B: Solução fixadora;
Reagente C: Solução de permeabilização
Reagente D: Anticorpo monoclonal
Reagente E: Conjugado FITC
Controle de lâminas de microscópio

2.2 Elementos de rotulagem

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

Palavra-Sinal (GHS-US): Reagente A: AVISO
Reagente B: PERIGO

Declarações de perigo (GHS_US):**Reagent A:**

H302 Nocivo por ingestão;
H319 Provoca irritação ocular grave.

Reagent B:

H301 + H311 + H331 Tóxico se ingerido, em contacto com a pele ou se inalado;
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves;
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea;
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias;
H351 Suspeito de provocar cancro;
H370 Afecta os órgãos.

Declarações de precaução (GHS-US):**Reagent A:**

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.

Reagent B:

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis;
P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.;
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.;
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Em geral

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;
P302+361+352- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar com bastante água e sabão;
P501- Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com as normas locais, regionais, nacionais, territoriais, regulamentos provinciais e internacionais;
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, usando as precauções adequadas. Além disso, manuseie todas as amostras de pacientes e lâminas de controle com as precauções apropriadas, conforme descrito em "Biossegurança em Laboratórios Microbianos e Biomédicos", 2ª ed., 1988. HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Não há outros riscos à 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 de risco biológico. Não são esperados efeitos tóxicos 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 de sódio forma compostos explosivos com metais pesados. Componentes deste produto contêm azida < 0,1% (p/v). Contato repetido desses componentes com chumbo e cobre, comumente encontrados em ralos de encanamento, devem ser evitados, pois isso pode resultar no acúmulo de composto sensível ao choque. No descarte, lave com grandes quantidades de água para evitar que a azida acumular

3. Composição / informação nos ingredientes

3.1 Substâncias

Não aplicável.

3.2 Misturas

Composição do produto:

200 ml	Reagente A , Solução de lise de eritrócitos. (Solução de cloreto de amônio, azida sódica < 0,1%). Concentrado: diluir 1:10 com água desmineralizada  AVISO
290 ml	Reagente B , Solução fixadora. (Formaldeído em PBS, azida de sódio < 0,1%). Concentrado: diluir 1:5 com PBS  PERIGO
290 ml	Reagente C , Solução de permeabilização. (Igepal Ca-630, soro de bezerro recém-nascido em PBS, azida de sódio < 0,1%), Concentrado: diluir 1:5 com PBS
4 ml	Reagente D , Anticorpo monoclonal (rato), Mistura de C10/C11 (IgG1/IgG1) contra proteína de matriz inferior pp65. azida de sódio < 0,1% (Pronto para uso)
4 ml	Reagente E , Anti-imunoglobulinas de ovelha conjugadas com FITC com Azul de Evans, azida sódica < 0,1%. (Pronto para usar)
5 x 1	slides de controle , Lâminas de microscópio de controle de antigenemia CMV. Lâmina de controle em uma bolsa selada com dessecante. (Pronto para usar)

Informações sobre os ingredientes:

Cloreto de Amônio	CAS-No. 12125-02-9	< 1.0% (w/v)
Formaldeído	CAS-No. 50-00-0	< 9.3% (v/v)
Azida sódica	CAS-No. 26628-22-8	< 0.1% (w/v)
Evans Blue	CAS-No. 314-13-6	< 0.02% (v/v)
Hepes	CAS-No. 7365-45-9	< 0.6% (w/v)
Igepal CA-630	CAS-No. 9002-93-1	< 2.5% (v/v)
Sacarose	CAS-No. 57-50-1	< 50.0% (w/v)

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 CMV Brite™ Turbo são estáveis se armazenados de acordo com condições até a data de validade conforme indicado no rótulo e em cada componente fornecido. Condições de armazenagem 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	Slides de controle
Aparência	Líquido, claro, incolor	Líquido, claro, incolor	Líquido, claro, amarelo claro	Líquido, claro, laranja/rosa salmão	Líquido, claro, azul claro	Lâminas de microscópio de vidro
Odor	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
Limiar de Odor	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
pH	7.40 - 7.90	6.70 - 7.20	6.85 - 7.20	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Não aplicável
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
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	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
Inflamabilidade	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
Inflamabilidade superior / inferior ou limites explosivos	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
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	Não miscível em água
Coefficiente de partição: n-octano / água	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
Temperatura de auto ignição	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
Temperatura de decomposição	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Viscosidade	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível	Nenhum dado disponível
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	Produto não oxida	Produto não oxida	Produto não oxida	Produto não oxida	Produto não oxida	Produto não oxida

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. A azida de sódio 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 pode resultar na 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. 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.
