

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 1 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

## 1. Identificação do produto e da empresa

<b>1.1 Nome do produto</b>	Creatine kinase_R1
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00017; BLT00022; XSYS0022
Outros nomes	CK100, CK110, CK250
<b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b>	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de creatina quinase no soro ou plasma.
Uso não recomendado	NA
<b>1.3 Fabricante e Importador</b>	
<b>Fabricante</b>	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
<b>Importador</b>	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656   E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto   CRF-MG 36.189
<b>1.4 Telefones de urgência/emergência</b>	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

## 2. Identificação de perigos

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

A mistura é classificada como perigosa.

Toxicidade à reprodução 1B, H360D

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

## Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente

Pode ser danoso ao feto.

## 2.2 Elementos da rotulagem

Pictograma de perigo



## Palavra de sinalização

Perigo

## Substâncias perigosas

Imidazol

## Declarações de perigo

H360D

Pode causar dano ao feto.

## Declarações de precaução

P201

Obter informações especiais antes de usar.

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção/proteção para a face.

P208+P313

Em caso de exposição ou preocupação: procure orientação médica.

## 2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

## 3. Composição e informação dos ingredientes

## 3.1 Misturas

## Caracterização química

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

## Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
CAS 288-32-4	Imidazol	<1,0	Nocivo se ingerido 4, H302 Provoca queimaduras severas à pele e dano aos olhos 1C, H314 Pode causar dano ao feto 1B, H360D	
CAS 76477-01-1	Ácido clorídrico	<0,5	Corrosivo para a pele 1B, H314 Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única 3, H335 Limite de concentração específico: Corrosivo para a pele 1B, H314: C ≥ 25% Provoca irritação à pele 2, H315 Provoca irritação ocular grave 2, H319: 10% ≤ C < 25% Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única 3, H335: C ≥ 10%	1

## Notas

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 2 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

- Nota B:** algumas substâncias (ácidos, bases, etc.) são colocadas no mercado em soluções aquosas em várias concentrações e, portanto, essas soluções requerem classificação e rotulagem diferentes, pois os perigos variam nas diferentes concentrações. Na Parte 3, as entradas com "Nota B" apresentam uma designação geral do seguinte tipo: "ácido nítrico ...%". Nesse caso, os fornecedores devem indicar a concentração percentual da solução no rótulo. Salvo indicação em contrário, presume-se que a porcentagem de concentração seja calculada com base em peso / peso.

Significado de códigos: ver seção 16.

#### 4. Medidas de primeiros socorros

##### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Cuide de sua própria segurança. Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ. Se inconsciente, coloque a pessoa em posição estável de lado, com a cabeça levemente inclinada para trás e verifique se as vias aéreas estão livres; nunca induza vômito. Se a pessoa vomitar sozinha, verifique se o vômito não é inalado. Em condições de risco de vida, primeiro forneça ressuscitação da pessoa afetada e garanta assistência médica. Parada respiratória - forneça respiração artificial imediatamente. Parada cardíaca - forneça massagem cardíaca indireta imediatamente.

##### Inalação

Interrompa a exposição imediatamente; mova a pessoa para local arejado.

##### Contato com a pele

Remova roupas contaminadas. Lave a área afetada com água, de preferência morna. Sabão, sabão líquido ou shampoo podem ser usados se não houver dano à pele. Se a irritação persistir, procure atenção médica.

##### Contato com olhos

Lave os olhos imediatamente com água corrente, abra as pálpebras (usando força, se necessário); remova as lentes de contato imediatamente, se presentes. Continuar lavando por pelo menos 10 minutos.

##### Ingestão

Nunca forneça nada pela boca de uma pessoa inconsciente. Lave a boca. Procure tratamento médico.

##### 4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)

##### Inalação

Não é esperado.

##### Contato com a pele

Não é esperado.

##### Contato com olhos

Não é esperado.

##### Ingestão

Irritação, náusea.

##### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento dos sintomas.

#### 5. Medidas de combate a incêndios

##### 5.1 Meios de extinção

##### Meios de extinção adequados

CO<sub>2</sub>, pó químico ou spray de água. Contra grandes fogos utilize spray de água ou espuma resistente à álcool. Acomode o meio de extinção de acordo com a locação do fogo.

##### Meios de extinção não adequados

Desconhecidos.

##### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndios pode haver a formação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. A inalação de produtos de degradação (pirólise) pode causar dano sério à saúde.

##### 5.3 Recomendações para os bombeiros

Use dispositivo de proteção respiratória e roupa de proteção de corpo inteiro.

#### 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

##### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Mulheres grávidas devem terminantemente evitar inalação e contato com o produto. Não manipule até que as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Use equipamento de proteção individual no trabalho. Siga as instruções das Seções 7 e 8. Mantenha pessoas desprotegidas longe. Use equipamento de proteção respiratória. Assegure ventilação adequada. Retire imediatamente toda roupa contaminada e lave antes de reutilizá-la. Evite contato físico com o material. Não respire vapores/spray. Evite a formação de vapores/spray.

##### 6.2 Precauções com o meio ambiente

Evite contaminação do solo e água de superfície ou subterrânea.

##### 6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza

O produto derramado deve ser coberto com material absorvente (não inflamável) adequado (areia, terra de diatomáceas, terra e outros materiais de absorção adequados); deve ser contido em recipientes bem fechados e removido conforme a Seção 13. O descarte do material contaminado deve ser feito de acordo com a Seção 13. No caso de vazamento de quantidade substancial do produto, informe o corpo de bombeiros e outros órgãos competentes. Após remoção do produto, lave o local contaminado com muita água. Não use solventes.

##### 6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

#### 7. Manuseio e armazenamento

##### 7.1 Precauções para manuseio seguro

Use equipamento de proteção individual, conforme a Seção 8. Siga as regulações legais de proteção e segurança da saúde. Obtenha instruções especiais antes de usar. Mulheres grávidas devem evitar a inalação ou contato com o produto. Não manipule até que as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Garanta boa ventilação/exaustão no local

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 3 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

de trabalho. Abra e manuseie com cuidado. Não coma, beba ou fume enquanto utilizar o produto. Retire imediatamente toda roupa contaminada e lave antes de reutilizá-la. Evite contato físico com o material. Não respire vapores/spray. Evite a formação de vapores/spray. Observe os avisos na embalagem.

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

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim.

Temperatura de armazenagem: 2 – 8 °C.

**7.3 Uso específico**

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

Nenhum.

**8.2 Controle de exposição**

Mulheres grávidas devem evitar inalação ou contato com a pele.

**Proteção olhos/face**

Óculos de proteção ou proteção para o rosto, dependendo da natureza do trabalho.

**Proteção pele**

Proteção para as mãos: luvas de proteção, impermeáveis e resistentes ao produto.

Roupa de proteção de trabalho.

**Proteção respiratória**

Em caso de locais bem ventilados/boa exaustão, não é necessário o uso de proteção respiratória. Em caso de exposição breve ou baixo nível de poluição, usar filtro respiratório. Em caso de exposição longa ou intensa utilizar aparelho de respiração isolante.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Não disponível.

**9. Propriedades físicas e químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência

Estado físico

Líquido a 20 °C.

Cor

Incolor.

Odor

Podre; sulfuroso.

Limite de odor

Não disponível.

pH

6,1 (não diluído)

Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento

Não disponível.

Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição

Não disponível.

Temperatura de fulgor

Não disponível.

Taxa de evaporação

Não disponível.

Inflamabilidade (sólido; gás)

Não inflamável.

Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade

Limite de inflamabilidade

Não disponível.

Limite de explosividade

Não disponível.

Pressão de vapor

Não disponível.

Densidade de vapor

Não disponível.

Densidade relativa

Não disponível.

Solubilidade(s)

Solubilidade em água

Não disponível.

Solubilidade em gorduras

Não disponível.

Coefficiente de partição - n-octanol/água

Não disponível.

Temperatura de autoignição

Não disponível.

Temperatura de decomposição

Não disponível.

Viscosidade

Não disponível.

Propriedades explosivas

Não possui propriedades explosivas.

Propriedades oxidativas

Não disponível.

**9.2 Outras informações**

Densidade

1,007 g/cm<sup>3</sup> a 20°C.

**10. Estabilidade e reatividade****10.1 Reatividade**

Estável na temperatura de armazenagem recomendada e protegido da luz.

**10.2 Estabilidade química**

A mistura é estável em condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Nenhuma reação perigosa, se utilizado de acordo com as especificações. O produto contém azida de sódio (<0,1%), que pode reagir com o cobre, levando encanamentos a produzir azidas de metais explosivos. Se descartado nos encanamentos, lave com muita água.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável e no uso normal não há degradação conhecida.

Evite exposição ao calor.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Bases fortes, azida de sódio: incompatível com ácidos e alguns metais, forma compostos explosivos.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 4 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

Não acontece em condições normais. Em altas temperaturas e no fogo, pode formar monóxido de carbono e dióxido de carbono.

**11. Informações toxicológicas****11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

**Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

## Ácido clorídrico

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD <sub>50</sub>	900 mg/kg		Coelho
Inalação	LC <sub>50</sub>	4,5 mg/l	1 hora	Rato (Rattus norvegicus)

## Imidazol

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD <sub>50</sub>	880 mg/kg		Camundongo
	LD <sub>50</sub>	970 mg/m <sup>3</sup>		Rato (Rattus norvegicus)

**Corrosão / irritação da pele**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Lesões / irritações oculares graves**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade na reprodução**

Pode ser danoso ao feto.

**Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Risco de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**12. Informações ecológicas****12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

Dados para a mistura não estão disponíveis.

## Imidazol

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
EC <sub>50</sub>	231 mg/L	30 minutos	Photobacterium phosphoreum
	341,5 mg/l	48 horas	Daphnia (Daphnia magna)

**12.2 Persistência e degradação**

Não disponível.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Não disponível.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não disponível.

**12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

**12.6 Outros efeitos adversos**

No momento, não há avaliações de risco ecotoxicológico. Não permita que o produto não diluído ou grandes quantidades atinjam águas superficiais, cursos d'água ou sistemas de esgoto.

**13. Considerações sobre tratamento e disposição****13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulações locais. Proceda de acordo com as regulamentações válidas de descarte de produtos. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não esvazie embalagens não utilizadas nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado junto à resíduos comuns. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada.

**Legislação de resíduos**

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 5 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

**Código de tipo de resíduo**

16 05 06 Laboratórios químicos, consiste ou contém substâncias perigosas, incluindo misturas de laboratórios químicos.

Código de tipo de embalagem

15 01 10 Embalagens contém resíduos de ou contaminados com substâncias perigosas.

**14. Informações sobre transporte****14.1 Nº ONU**

NA.

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

NA.

**14.3 Classe(s) de risco**

NA.

**14.4 Grupo de embalagem**

NA.

**14.5 Perigos ao meio ambiente**

NA.

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

Ver seções 4 a 8.

**14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC**

NA.

**15. Regulamentações****15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

**15.2 Avaliação de segurança química**

A avaliação não foi realizada.

**16. Outras informações****Códigos de risco**

H302

**Significados**

Perigoso se ingerido.

H314

Causa queimaduras severas e dano ocular.

H335

Pode causar irritação respiratória.

H360D

Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

**Diretrizes para manuseio seguro usadas na ficha de dados de segurança**

P201

Obtenha informações especiais antes do uso.

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção/proteção para a face.

P308+P313

Se exposto ou preocupado: procure ajuda médica.

**Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana**

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

**Abreviações**

NA

**Significados**

Não se aplica.

PBT

Persistente, bioacumulativo e tóxico.

vPvB

Muito persistente e muito bioacumulativo.

ONU

Organização das Nações Unidas

IBC

Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos

CAS

Base de dados de substâncias químicas

EC<sub>50</sub>

Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população

LC<sub>50</sub>

Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

LD<sub>50</sub>

Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

NOEC

Concentração de efeito não observado

**Referências bibliográficas**

## CREATINE KINASE\_R1

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 6 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám, doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

**Controle de revisões**

3.1 (10/10/2019) – revisão do documento (Seções 6.1, 7.1, 9, 10.3, 10.5 e 12.6).

**Declaração**

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia de adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.

## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 1 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

## 1. Identificação do produto e da empresa

<b>1.1 Nome do produto</b>	Creatine kinase_R2
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00017; BLT00022; XSYS0022
Outros nomes	CK100, CK110, CK250
<b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b>	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de creatina quinase no soro ou plasma.
Uso não recomendado	NA
<b>1.3 Fabricante e Importador</b>	
<b>Fabricante</b>	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
<b>Importador</b>	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656   E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto   CRF-MG 36.189
<b>1.4 Telefones de urgência/emergência</b>	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

## 2. Identificação de perigos

## 2.1 Classificação da substância ou mistura

A mistura é classificada como perigosa.

Toxicidade à reprodução 1B, H360D

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

**Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente**

Pode ser danoso ao feto.

## 2.2 Elementos da rotulagem

Pictograma de perigo

**Palavra de sinalização**

Perigo

**Substâncias perigosas**

Imidazol

**Declarações de perigo**

H360D

Pode causar dano ao feto.

**Declarações de precaução**

P201

Obter informações especiais antes de usar.

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção/proteção para a face.

P208+P313

Em caso de exposição ou preocupação: procure orientação médica.

## 2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

## 3. Composição e informação dos ingredientes

## 3.1 Misturas

**Caracterização química**

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

**Componentes perigosos e concentração**

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
CAS 288-32-4	Imidazol	<1,0	Nocivo se ingerido 4, H302 Provoca queimaduras severas à pele e dano aos olhos 1C, H314 Pode causar dano ao feto 1B, H360D	
CAS 1310-73-2	Hidróxido de sódio	<0,5	Corrosivo para a pele 1A, H314 Limite de concentração específico: Corrosivo para a pele 1B, H314: 2% ≤ C < 5% Provoca irritação ocular grave 2, H319: 0,5% ≤ C < 2% Provoca irritação à pele 2, H315: 0,5% ≤ C < 2%	1

**Notas**

- Substância para a qual existe um limite de exposição no ambiente de trabalho.



## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	Página 2 de 6

Significado de códigos: ver seção 16.

**4. Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Cuide de sua própria segurança. Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ. Se inconsciente, coloque a pessoa em posição estável de lado, com a cabeça levemente inclinada para trás e verifique se as vias aéreas estão livres; nunca induza vômito. Se a pessoa vomitar sozinha, verifique se o vômito não é inalado. Em condições de risco de vida, primeiro forneça ressuscitação da pessoa afetada e garanta assistência médica. Parada respiratória - forneça respiração artificial imediatamente. Parada cardíaca - forneça massagem cardíaca indireta imediatamente.

**Inalação**

Interrompa a exposição imediatamente; mova a pessoa para local arejado.

**Contato com a pele**

Remova roupas contaminadas. Lave a área afetada com água, de preferência morna. Sabão, sabão líquido ou shampoo podem ser usados se não houver dano à pele. Se a irritação persistir, procure atenção médica.

**Contato com olhos**

Lave os olhos imediatamente com água corrente, abra as pálpebras (usando força, se necessário); remova as lentes de contato imediatamente, se presentes. Continuar lavando por pelo menos 10 minutos.

**Ingestão**

Nunca forneça nada pela boca de uma pessoa inconsciente. Lave a boca. Procure tratamento médico.

**4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)****Inalação**

Não é esperado.

**Contato com a pele**

Não é esperado.

**Contato com olhos**

Não é esperado.

**Ingestão**

Irritação, náusea.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Tratamento dos sintomas.

**5. Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

CO<sub>2</sub>, pó químico ou spray de água. Contra grandes fogos utilize spray de água ou espuma resistente à álcool. Acomode o meio de extinção de acordo com a locação do fogo.

**Meios de extinção não adequados**

Desconhecidos.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Produtos tóxicos de decomposição podem se formar. Óxidos de fósforo (POx), óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de carbono (COx) e óxidos de sódio.

**5.3 Recomendações para os bombeiros**

Use dispositivo de proteção respiratória e roupa de proteção de corpo inteiro.

**6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Mulheres grávidas devem terminantemente evitar inalação e contato com o produto. Não manipule até que as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Use equipamento de proteção individual no trabalho. Siga as instruções das Seções 7 e 8. Mantenha pessoas desprotegidas longe. Use equipamento de proteção respiratória. Assegure ventilação adequada. Retire imediatamente toda roupa contaminada e lave antes de reutilizá-la. Evite contato físico com o material. Não respire vapores/spray. Evite a formação de vapores/spray.

**6.2 Precauções com o meio ambiente**

Evite contaminação do solo e água de superfície ou subterrânea.

**6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza**

O produto derramado deve ser coberto com material absorvente (não inflamável) adequado (areia, terra de diatomáceas, terra e outros materiais de absorção adequados); deve ser contido em recipientes bem fechados e removido conforme a Seção 13. O descarte do material contaminado deve ser feito de acordo com a Seção 13. No caso de vazamento de quantidade substancial do produto, informe o corpo de bombeiros e outros órgãos competentes. Após remoção do produto, lave o local contaminado com muita água. Não use solventes.

**6.4 Referência a outras seções**

Ver seções 7, 8 e 13.

**7. Manuseio e armazenamento****7.1 Precauções para manuseio seguro**

Use equipamento de proteção individual, conforme a Seção 8. Siga as regulações legais de proteção e segurança da saúde. Obtenha instruções especiais antes de usar. Mulheres grávidas devem evitar a inalação ou contato com o produto. Não manipule até que as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Garanta boa ventilação/exaustão no local de trabalho. Abra e manuseie com cuidado. Não coma, beba ou fume enquanto utilizar o produto. Retire imediatamente toda roupa contaminada e lave antes de reutilizá-la. Evite contato físico com o material. Não respire vapores/spray. Evite a formação de vapores/spray. Observe os avisos na embalagem.

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

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim. Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.



## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 3 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

**7.3 Uso específico**

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

A mistura contém substâncias para as quais existem limites de exposição ocupacional.

República Tcheca

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2)	8 horas	1 mg/m <sup>3</sup>	Irritante para membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	15 minutos	2 mg/m <sup>3</sup>	Irritante para membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele

**8.2 Controle de exposição**

Mulheres grávidas devem evitar inalação ou contato com a pele.

**Proteção olhos/face**

Óculos de proteção ou proteção para o rosto, dependendo da natureza do trabalho.

**Proteção pele**

Proteção para as mãos: luvas de proteção, impermeáveis e resistentes ao produto.

Roupa de proteção de trabalho.

**Proteção respiratória**

Em caso de locais bem ventilados/boa exaustão, não é necessário o uso de proteção respiratória. Em caso de exposição breve ou baixo nível de poluição, usar filtro respiratório. Em caso de exposição longa ou intensa utilizar aparelho de respiração isolante.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Siga recomendações usuais de proteção ao meio ambiente, veja Seção 6.2.

**9. Propriedades físicas e químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Incolor.
Odor	Inodoro.
Limite de odor	Não disponível.
pH	8,9 (não diluído)
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não disponível.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não disponível.
Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não inflamável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coeficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não possui propriedades explosivas.
Propriedades oxidativas	Não disponível.

**9.2 Outras informações**

Densidade	1,051 g/cm <sup>3</sup> a 20°C.
-----------	---------------------------------

**10. Estabilidade e reatividade****10.1 Reatividade**

Estável na temperatura de armazenamento recomendada e protegido da luz.

**10.2 Estabilidade química**

A mistura é estável em condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Nenhuma reação perigosa, se utilizado de acordo com as especificações. O produto contém azida de sódio (<0,1%), que pode reagir com o cobre, levando encanamentos a produzir azidas de metais explosivas. Se descartado nos encanamentos, lave com muita água.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável e no uso normal não há degradação conhecida.

Evite exposição ao calor.

**10.5 Materiais incompatíveis**

## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 4 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

Bases fortes, azida de sódio: incompatível com ácidos e alguns metais, forma compostos explosivos.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Não acontece em condições normais. Em altas temperaturas e no fogo, pode formar monóxido de carbono e dióxido de carbono.

**11. Informações toxicológicas****11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

**Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Hidróxido de sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD <sub>50</sub>	2000 mg/kg		Rato (Rattus norvegicus)

Imidazol

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD <sub>50</sub>	880 mg/kg		Camundongo
	LD <sub>50</sub>	970 mg/m <sup>3</sup>		Rato (Rattus norvegicus)

**Corrosão / irritação da pele**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Lesões / irritações oculares graves**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade na reprodução**

Pode ser danoso ao feto.

**Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Risco de aspiração**

A inalação de vapores de solvente acima dos valores que excedem os limites de exposição no ambiente de trabalho pode resultar em intoxicação aguda por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**12. Informações ecológicas****12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

Dados para a mistura não estão disponíveis.

Imidazol

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
EC <sub>50</sub>	231 mg/L	30 minutos	Photobacterium phosphoreum
	341,5 mg/l	48 horas	Daphnia (Daphnia magna)

Hidróxido de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
EC <sub>50</sub>	76 mg/kg	48 horas	Daphnia (Daphnia magna)
LC <sub>50</sub>	45,4 mg/l	96 horas	Peixes (Oncorhynchus mykiss)

**12.2 Persistência e degradação**

Não disponível.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Não disponível.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não disponível.

**12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

**12.6 Outros efeitos adversos**

No momento, não há avaliações de risco ecotoxicológico. Não permita que o produto não diluído ou grandes quantidades atinjam águas superficiais, cursos d'água ou sistemas de esgoto.

**13. Considerações sobre tratamento e disposição**

## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		Página 5 de 6
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	

**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulações locais. Proceda de acordo com as regulamentações válidas de descarte de produtos. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não esvazie embalagens não utilizadas nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado junto à resíduos comuns. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada.

**Legislação de resíduos**

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

**Código de tipo de resíduo**

16 05 06 Laboratórios químicos, consiste ou contém substâncias perigosas, incluindo misturas de laboratórios químicos.

Código de tipo de embalagem

15 01 10 Embalagens contém resíduos de ou contaminados com substâncias perigosas.

**14. Informações sobre transporte****14.1 Nº ONU**

NA.

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

NA.

**14.3 Classe(s) de risco**

NA.

**14.4 Grupo de embalagem**

NA.

**14.5 Perigos ao meio ambiente**

NA.

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

Ver seções 4 a 8.

**14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC**

NA.

**15. Regulamentações****15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

**15.2 Avaliação de segurança química**

A avaliação não foi realizada.

**16. Outras informações****Códigos de risco**

H302

H314

H360D

**Significados**

Perigoso se ingerido.

Causa queimaduras severas e dano ocular.

Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

**Diretrizes para manuseio seguro usadas na ficha de dados de segurança**

P201

Obtenha informações especiais antes do uso.

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção/proteção para a face.

P308+P313

Se exposto ou preocupado: procure ajuda médica.

**Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana**

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

**Abreviações**

NA

**Significados**

Não se aplica.

PBT

Persistente, bioacumulativo e tóxico.

vPvB

Muito persistente e muito bioacumulativo.

ONU

Organização das Nações Unidas

IBC

Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos

CAS

Base de dados de substâncias químicas

EC<sub>50</sub>

Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população

## CREATINE KINASE\_R2

Data de elaboração	02/09/2015	Nº revisão		
Data de revisão	10/10/2019	Versão	3.1	Página 6 de 6

LC <sub>50</sub>	Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
LD <sub>50</sub>	Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
NOEC	Concentração de efeito não observado

**Referências bibliográficas**

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám, doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

**Controle de revisões**

3.1 (10/10/2019) – revisão do documento (Seções 6.1, 7.1, 9, 10.3, 10.5 e 12.6).

**Declaração**

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.