

## RHEUMATOID FACTOR R1

|                    |            |            |     |               |
|--------------------|------------|------------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 19/03/2019 | Nº revisão |     | Página 1 de 5 |
| Data de revisão    | 29/10/2019 | Versão     | 1.1 |               |

## 1. Identificação do produto e da empresa

|   |  |
|---|--|
| <b>1.1 Nome do produto</b>                      | RHEUMATOID FACTOR R1   |
| Substância/mistura                              | Mistura  |
| Número  | BLT20036, BLT20037, XSYS0048   |
| Outros nomes                                    | RF 25, RF 5  |
| <b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b> |  |
| Uso pretendido                                  | Determinação quantitativa de fator reumatoide (RF) em soro humano.                   |
| 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

|   |   |
|---|---|
| <b>2.1 Classificação da substância ou mistura</b> | A mistura não é classificada como perigosa.   |
|   | O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16. |
| <b>2.2 Elementos da rotulagem</b>                 | Nenhum.   |
| <b>2.3 Outros perigos</b>                         | A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.        |

## 3. Composição e informação dos ingredientes

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>3.1 Misturas</b>           |   |
| <b>Caracterização química</b> | 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 26628-22-8 | Azida de sódio     | <0,1                | Toxicidade aguda 2, H300<br>Perigoso para o ambiente aquático (agudo) 1, H400<br>Perigoso para o ambiente aquático (crônico) 1, H410 | 1    |

## Notas

- Substâncias para as quais existem limites de exposição comunitária e para o ambiente de trabalho.

Significado de códigos: ver seção 16.

## 4. Medidas de primeiros socorros

|   |  |
|---|--|
| <b>4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros</b>                                    | 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.  |
| <b>Inalação</b>   | Interromper a exposição imediatamente, procure ajuda médica em caso de dificuldade respiratória.   |
| <b>Contato com a pele</b>   | Lavar a área afetada com água e sabão. Se os sintomas persistirem, procure um médico.  |
| <b>Contato com olhos</b>  | Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abra as pálpebras (use força, se necessário); remova lentes de contato imediatamente, se presentes. Se os sintomas persistirem, procure um médico. Não fazer neutralizações. |
| <b>Ingestão</b>   | Lavar a boca com água limpa. Em caso de problemas, procure ajuda médica.   |
| <b>4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)</b>                               |  |
| <b>Inalação</b>   | Não é esperado.  |
| <b>Contato com a pele</b>   | Não é esperado.  |
| <b>Contato com olhos</b>  | Pode causar irritação.   |
| <b>Ingestão</b>   | Não é esperado.  |
| <b>4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b> | Tratamento dos sintomas.   |

## 5. Medidas de combate a incêndios

|                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| <b>5.1 Meios de extinção</b> | Meios de extinção adequados |
|------------------------------|-----------------------------|

## RHEUMATOID FACTOR R1

|                    |            |            |     |               |
|--------------------|------------|------------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 19/03/2019 | Nº revisão |     |               |
| Data de revisão    | 29/10/2019 | Versão     | 1.1 | Página 2 de 5 |

Dióxido de carbono, pó químico ou spray de água podem ser utilizados. Incêndios grandes devem ser combatidos com espuma resistente à álcool.

**Meios de extinção não adequados**

NA

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

Óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de fósforo (PxOy), monóxido de carbono e dióxido de carbono.

**5.3 Recomendações para os bombeiros**

Utilizar aparato de respiração autossuficiente e luvas resistentes a produtos químicos. Use aparato de respiração 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**

Siga as instruções das Seções 7 e 8. Use roupas de proteção. Não respire vapores. Evite contato com a pele e os olhos.

**6.2 Precauções com o meio ambiente**

Evitar a contaminação do solo, cursos d'água superficiais e rede de esgoto. Descarte de acordo com as regulações legais.

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

Limpar com material absorvente (areia, diatomita, absorventes universais). Faça o descarte do material contaminado de acordo com a Seção 13. Limpe as superfícies contaminadas com muita água. Lave roupas e equipamentos após o manuseio.

**6.4 Referência a outras seções**

Ver seções 7, 8 e 13.

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

Siga princípios básicos de higiene. Manuseie o recipiente aberto com cuidado. Garanta uma boa ventilação no local de trabalho. Não inale aerossóis. Evite contato repetido ou prolongado com a pele. Evite contato com os olhos. Siga as regulamentações válidas para proteção da saúde

**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.

**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 são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

## União Europeia

| Nome da substância                  | Tempo de exposição | Valor                 | Nota |
|-------------------------------------|--------------------|-----------------------|------|
| Azida de sódio<br>(CAS: 26628-22-8) | 8 horas            | 0,1 mg/m <sup>3</sup> | pele |
|                                     | Curto prazo        | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | pele |

**8.2 Controle de exposição**

Mantenha longe de utensílios, comida e bebida. Não inale gases/fumaça/aerossóis. Evite contato repetido ou próximo com a pele. Evite contato com os olhos. Lave as mãos antes de pausas e ao fim do trabalho.

**Proteção olhos/face**

Não é necessário.

**Proteção pele**

Em caso de manuseio prolongado, utilize luvas de proteção.

**Proteção respiratória**

Se os limites laboratoriais forem seguidos e boa ventilação providenciada, não é necessário.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Siga as medidas usuais de proteção do meio ambiente, veja Seção 6.2.

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

|  |                  |
|--|------------------|
| Aparência  | Líquido claro.   |
| Estado físico  | Líquido a 20 °C. |
| Cor  | Claro.           |
| Odor   | Não disponível.  |
| Limite de odor   | Não disponível.  |
| pH   | Não disponível.  |
| 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)  |                  |

## RHEUMATOID FACTOR R1

|                    |            |            |     |               |
|--------------------|------------|------------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 19/03/2019 | Nº revisão |     | Página 3 de 5 |
| Data de revisão    | 29/10/2019 | Versão     | 1.1 |               |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 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 explosivo.  |
| Propriedades oxidativas                   | Não oxidativo.  |

**9.2 Outras informações**

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Densidade | Não disponível. |
|-----------|-----------------|

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

Estável até a data de validade se armazenado nas condições indicadas.

**10.2 Estabilidade química**

Estável até a data de validade se armazenado nas condições indicadas.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Desconhecida.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável em condições normais de uso. Proteja contra chamas, faíscas, superaquecimento e congelamento.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Proteger contra ácidos fortes, bases, agentes oxidantes e metais pesados.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Não ocorre em condições normais. Óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de fósforo (PxOy), 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.

Azida de sódio

| Rota de exposição | Parâmetro        | Valor                | Tempo de exposição | Espécie |
|-------------------|------------------|----------------------|--------------------|---------|
| Oral              | LD <sub>50</sub> | 27 mg/kg bw          |                    |         |
| Inalação          | LC <sub>50</sub> | 54 mg/m <sup>3</sup> | 4 horas            | Rato    |
| Dérmica           | LD <sub>50</sub> | 18 mg/kg bw          |                    |         |

**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**

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

**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 aspiração de vapores orgânicos em concentrações acima dos limites ocupacionais pode resultar em envenenamento agudo, dependendo da concentração e tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

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

Azida de sódio

| Parâmetro                           | Valor    | Tempo de exposição | Espécie        | Ambiente     |
|-------------------------------------|----------|--------------------|----------------|--------------|
| LC <sub>50</sub>                    | 680 µg/l |                    | Peixes         | Água doce    |
| EC <sub>50</sub> / LC <sub>50</sub> | 400 µg/l |                    | Invertebrados  | Água doce    |
| EC <sub>50</sub> / LC <sub>50</sub> | 150 µg/l |                    | Invertebrados  | Água salgada |
| EC <sub>50</sub> / LC <sub>50</sub> | 348 µg/l |                    | Algas          | Água doce    |
| EC <sub>50</sub> / LC <sub>50</sub> | 5.6 µg/l |                    | Microrganismos |              |
| NOEC                                | 30 µg/l  |                    | Microrganismos |              |

## RHEUMATOID FACTOR R1

|                    |            |            |     |               |
|--------------------|------------|------------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 19/03/2019 | Nº revisão |     | Página 4 de 5 |
| Data de revisão    | 29/10/2019 | Versão     | 1.1 |               |

**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**

Não disponível.

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

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada. Embalagens perfeitamente limpas podem ser recicladas.

**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).

**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**

A solução não é perigosa ao meio ambiente durante o transporte.

**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**

H300

**Significados**

Fatal se ingerido.

H400

Muito tóxico para a vida aquática.

H410

Muito tóxico para a vida aquática com efeitos prolongados.

**Lista de frases adicionais utilizadas na ficha de segurança**

EUH 032

Em contato com ácidos libera gás muito tóxico.

**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

## RHEUMATOID FACTOR R1

|                    |            |            |     |               |
|--------------------|------------|------------|-----|---------------|
| Data de elaboração | 19/03/2019 | Nº revisão |     |               |
| Data de revisão    | 29/10/2019 | Versão     | 1.1 | Página 5 de 5 |

|                  |  |
|------------------|--|
| 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**

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**

1.1 (29/10/2019) – revisão do documento.

**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.