

Seção 1- Produto e Informações da Empresa

Nome do Produto:	Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Zika Vírus Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Dengue Vírus Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Chikungunya Vírus Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Zika/Dengue/CHIK Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Influenza A/B & RSV Teste PCR em Tempo Real Aridia ® Sorotipagem Dengue
Descrição do Produto:	Kit de detecção de PCR em tempo real projetado para identificação específica de doenças infecciosas em amostras médicas de pacientes.
Catálogo do Produto:	P0070H/L P0061H/L P0060H/L P0187H/L P0066H/L P0071H/L
Empresa:	Beijing Genesee Biotech Inc
Endereço:	#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi Industrial Development Zone, Beijing, China, 101407
Cidade, Estado, CEP e País:	
Telefone Técnico:	858-457-8698
Telefone de Emergência:	858-344-2199
Fax:	858-535-1739
Website:	www.ckbiotech.com

Seção 2- Identificação dos Riscos

2.1 Classificação da Substância:

Nome Substância	Quantidade%	CAS#	Número EC	R-phrases	S-phrases
Água Destilada	100	7732-18-5	231-791-2	N/A	N/A

De acordo com Regulamentação Europeia 91/155/EEC e regulamentações (EC) 1272/2008 (CLP):

- Não possui ingredientes perigosos

- Nenhum componente deve ser divulgado de acordo com os regulamentos aplicáveis.

2.2 Elementos de Rotulagem:

O produto não contém um ingrediente perigoso que exija identificação e rotulagem. Este produto não contém componentes perigosos ou a concentração de todos os constituintes químicos está abaixo dos limites do limite regulatório descrito pela Norma 29 CFR 1910.1200 e a Diretriz Europeia 91/155/EEC, 93/112/CE e (EC) 1272/2008 (CLP).

Risco Biológico: todas as substâncias biológicas são derivadas do sistema de cultura in vitro ou de materiais animais que estão livres de patógenos conhecidos para humanos. Assim, nenhum risco biológico pode ser reivindicado no produto.

Palavra de sinalização: Nenhuma

Seção 3- Composição / Informações dos Ingredientes

Misturas

Descrição da mistura:

Tampão de reidratação: solução salina.

Controle positivo: DNA liofilizado sintético não infeccioso.

Mistura de reação: mistura de enzimas, primers-sondas, tampão, dNTPs, MgCl₂, estabilizadores e controle interno em formato estabilizado

Componentes perigosos: não há informações disponíveis.

Nota: A concentração das substâncias usadas para fabricar o produto não é perigosa para a saúde. (Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]).

O dispositivo consiste em uma tira ou uma placa (dependendo do formato) contendo a mistura de reação em formato estabilizado.

Seção 4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: A inalação de qualquer componente deste kit é improvável. Se um componente deste kit for inalado, remova o indivíduo para o ar fresco e monitore a respiração. Se a respiração se tornar difícil, dar oxigênio e consultar um médico. Se a respiração parar, dar respiração artificial e consultar um médico.

Ingestão: Se um componente deste kit for ingerido, lave a boca com água. Em caso de irritação ou desconforto, consultar um médico.

Contato com a Pele: Lave imediatamente com sabão e muita água.

Contato com os Olhos: É pouco provável que este dispositivo de teste entre em contato com os olhos, no entanto, o médico deve ser consultado se ocorrer um contato. Em caso de contato com o Diluente da Amostra, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Pode ser utilizada água fria. Obtenha atendimento médico.

Condições A exposição repetida ou prolongada não é conhecida de agravamento da condição médica.

Agravantes:

Seção 5- Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de Extinção: Para pequenos incêndios, use produtos químicos secos, dióxido de carbono ou espuma resistente ao álcool. Nenhum contato direto com água.

5.2 Combate a incêndios procedimento especial: Este material não irá contribuir significativamente para a intensidade de um incêndio. Use material de extinção adequado ao fogo circundante. Utilize equipamento de proteção pessoal adequado quando responder a qualquer incêndio. Use equipamento de proteção para os olhos para responder a fogo inicial. Os bombeiros estruturais devem usar aparelho de respiração autônomo e equipamento de proteção completo. Mova os recipientes da área de incêndio se puder ser feito sem risco para o pessoal. Se possível, impeça que a água de escoamento entre em drenagens pluviais, corpos de água ou outras áreas ambientalmente sensíveis.

5.3 Riscos incomuns de incêndio e explosão: N/A

Sensibilidade à Explosão a Impacto Mecânico: Não sensível em condições normais.

Sensibilidade à explosão para descarga estática: Não sensível em condições normais.

5.4 Considerações Adicionais

5.4.1 Ponto de Inflamação Não Combustível

5.4.2 Temperatura de Autoignição Não Aplicável

5.4.3 Limite Explosão Superior / Inferior Não Aplicável

5.5 Classificação NFPA

N/A

Seção 6- Medidas de Prevenção Acidental

Precaução Pessoal: Jaleco e Luvas.

Pequenos derramamentos e vazamento: Utilize toalha ou papel absorvente para conter derramamentos e limpe a superfície contaminada de acordo com os procedimentos federais, estaduais ou locais aplicáveis do Canadá ou da Estados Unidos (consulte a Seção 13, Considerações sobre descarte).

Grandes derramamentos e vazamento: Não Aplicável

Seção 7- Manuseio e Armazenamento

Manipulação:	Não comer, beber ou aplicar cosméticos na área laboratorial. Use o produto de acordo com suas instruções de uso.
Armazenamento:	Os kits podem ser enviados e armazenados entre 2-40°C até a data de validade indicada no rótulo. Evite o armazenamento perto de fontes de calor e mantenha-se afastado da luz solar. Uma vez que o controle positivo foi ressuspensão, guarde-o a -20°C.

Seção 8- Controle de Exposição/ Proteção Pessoal

8.1 Limites de Exposição: Informação não avaliada.

8.2 Controle de Exposição Ocupacionais:

Engenharia de Controle:	Banho ocular. Use ventilação adequada para manter baixas as concentrações no ar.
Medidas de Higiene:	Lavar as mãos após o manuseio dos compostos e antes de comer, fumar, usar o lavatório e no final do dia.

Equipamento de Proteção Pessoal:

Proteção Respiratória	Não é necessário em condições normais de utilização
Pele e Corpo	Vestimenta de laboratório conforme indicado pelas orientações gerais de prática de laboratório.
Olhos	Oculos de segurança ou protetor facial são recomendados para evitar o contato com os olhos.
Mãos	Luvas resistentes a produtos químicos compatíveis.

Seção 9- Propriedades Físicas/ Químicas

Aparência/Estado Físico	Tiras: Massa de pó de cor clara em formato estabilizado e embalado de acordo com o formato utilizado (tira ou placa). Tampão de reidratação, controle negativo e água DNase/RNase livre: líquidos transparentes embalados em frascos. Controle Positivo: Massa em pó branco em formato liofilizado embalado em um frasco para injetáveis.
--------------------------------	---

A tabela a seguir aplica-se apenas ao tampão (buffer) reidratado:

Odor	Não determinado	Limites de Explosão	Não aplicável
pH	Não determinado	Densidade Vapor	Não determinado
Ponto de Ebulição	Não determinado	Densidade Relativa	Não determinado
Ponto de Inflamação	Não aplicável	Solubilidade	Solúvel
Pressão do Vapor	Não determinado	Inflamabilidade	Não aplicável
Ponto de fusão	Não determinado	Viscosidade	Não determinado
Temperatura de autoignição	Não determinado	Propriedades Explosivas	Não explosivo
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não determinado	Propriedades oxidantes	Não determinado

Seção 10- Estabilidade e Reatividade

- 10.1 Reatividade:** Nenhuma reatividade perigosa conhecida.
10.2 Estabilidade química: Sob armazenamento correto, (veja a seção 7 para mais informações) o produto é estável. Não há reações perigosas conhecidas.
10.3 Possibilidade de reações perigosas: Não aplicável.
10.4 Condições a se evitar: Contato direto com fogo. Temperaturas armazenadas fora do intervalo de 2-40°C. Evite armazenar em locais com alta umidade e mantenha-se afastado da luz solar.

10.5 Materiais Incompatíveis: As amostras devem ser tratadas de acordo com nossas instruções de uso fornecidas em nossos kits.

10.6 Produtos de decomposição perigosos: Não há produtos de decomposição perigosos conhecidos.

Seção 11- Informação Toxicológica

Toxicidade aguda: o produto não apresenta um risco de toxicidade aguda com base em informações conhecidas ou fornecidas.

Corrosão/irritação da pele: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
Sérios danos nos olhos / irritação: 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: A4 - Não classificável como um carcinogênico humano.

Toxicidade reprodutiva: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Resumo da avaliação das propriedades CMR: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

STOT - exposição única: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

STOT - exposição repetida: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Perigo de aspiração: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Seção 12- Informação Ecológica

12.1 Toxicidade: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos. O produto deve ser descartado em um bom recipiente de risco biológico após o teste. Não permita que o produto atinja águas subterrâneas, corpos d'água ou sistema de esgoto.

12.2 Persistência e degradabilidade: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12.3 Potencial de bioacumulação: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12.4 Mobilidade no solo: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB: Nenhum dado disponível para avaliação.

12.6 Outros efeitos adversos: com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Seção 13- Considerações Sobre o Descarte

Métodos de eliminação; de Resíduos, contaminação e embalagem Os resíduos devem ser descartados de acordo com as normas federais, estaduais e regulamentos de controle ambiental para local contaminado. Este produto não é considerado uma RCRA resíduos perigosos.

Embalagem não contaminada: os recipientes podem ser reciclados.

Seção 14- Informação de Transporte

14.1 Transporte U.S.A.

Este produto é regulado por 49 CFR 172.101, o departamento de transporte dos EUA:

Nome de remessa apropriado: Nenhum
Não perigoso para o transporte: Esta substância é considerada não-perigosa para o transporte.

14.2 Transporte Canadense

A descrição básica acima listada se aplica a este produto ao abrigo dos regulamentos de transporte Canadense.

14.3 Transporte Aéreo Internacional

Este produto é regulado pelo *International Air Transportation Association (IATA)* que regulamenta sobre mercadorias Perigosas:

Nome apropriado para embarque: Nenhum
Não perigoso para o transporte: Esta substância é considerada como não perigosos para o transporte
Aéreo.

Seção 15- Informações sobre regulamentação

15.1 Regulamentação Federal e Estadual U.S.A

	Água Destilada
40 CFR 355.30/355.40 – SEÇÃO 302	Não aplicável
40 CFR 302.4 – SEÇÃO 304	Não aplicável
40 CFR 372.65 – SECTION 313	Não aplicável

SEÇÃO 311/312 SARA U.S.A. PARA KIT: Não aplicável.
STATUS INVENTÁRIO TSCA U.S.A: Os componentes deste produto estão listados no inventário TSCA.
OUTROS REGULAMENTOS FEDERAIS U.S.A.: Não aplicável.
LEI DA CALIFORNIA SOBRE ÁGUA POTÁVEL E TOXICIDADE (PROPOSIÇÃO 65): Não

15.2 Informações do Rótulo

ANSI 129.1 Não é necessário para componente ou kit

PERIGOS AMBIENTAIS:

Não descarregue o efluente que contenha este kit em córregos, lagoas, estuários, oceanos ou outras águas, a menos que, de acordo com os requisitos de uma licença NPDES (*Sistema Nacional de Eliminação de Descarga de Poluentes*), a autoridade de permissão tenha sido notificada por escrito antes da alta. Não descarregue o efluente que contém este produto nos sistemas de esgoto sem notificar previamente a autoridade local da estação de tratamento de esgoto. Para orientação, entre em contato com o Conselho de Água do Estado ou o Escritório Regional da EPA.

15.3 Regulação Canadense:

STATUS INVENTÁRIO CANADENSE DSL/NDL: Os componentes deste kit estão listados no Inventário DSL.
SÍMBOLOS CANADENSES WHMIS: Não Requeridos

15.4 Regulamentação Federal e Estadual U.S.A

Saúde	0
Risco de Incêndio	0
Reatividade	0
Proteção Pessoal	B

15.5 Marcação de acordo com a Comunidade Europeia 1999/45/EC, 2001/59/EC, 2001/60/EC, 2006/102/EC Orientações:

Este produto não requer rotulagem especial, de acordo com as diretrizes CE apropriadas. Estes produtos são utilizados para o diagnóstico in vitro, por isso devem cumprir os critérios descritos na Diretiva 98/79/CE, não possuem a marcação CE para comercialização fora da UE.

O produto é uma mistura que não está sujeita ao Regulamento (CE) n. 1005/2009, (CE) n. 850/2004.

Seção 16- Outra Informação

Recomendações: consulte as instruções para uso antes do uso do produto. Uso profissional apenas para diagnóstico in vitro.

Referências (versão anterior): RD 255/2003, de 28 de fevereiro, que aprova o Regulamento de classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, que incorpora a lei espanhola, a Diretiva 1999/45/CE, a Diretiva 2001/60/CE e em parte, a Diretiva 2001/58/CE. Diretiva 91/155/CE.

Alterações: Atualização em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 e o Regulamento (CE) nº 2015/830 (alterações a todas as secções).

Abreviações e Acrônimos:

PBT: Persistente, Bioacumulável e Tóxico
vPvB: Muito persistente e muito bioacumulável

Referências chave da literatura e fontes de dados: ver instruções de uso, dados de segurança e ECHA.
Classificação e procedimento utilizados para derivar a classificação das misturas de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 [CLP]: Anexo I, secções 3 e 4; Anexo VI O quadro 3.1 do Regulamento (CE) nº 1272/2008 foi utilizado para o efeito de classificação.
Conselhos de treinamento: não é necessário treinamento especial.

Observação ao Leitor

As informações contidas neste MSDS estão em conformidade com o Anexo II do Regulamento nº 1907/2006 (REACH) e de acordo com o ANSI "Padrão para Produtos Químicos Industriais Perigosos - Folhas de Dados de Segurança de Materiais - Preparação" (ANSI Z400.1-2004) como recomendado pela US OSHA. Diretiva Europeia 91/155 / CEE e regulamentos (CE) 1272/2008 (CLP)

Tanto quanto sabemos, as informações aqui contidas são precisas. Contudo, nem o fornecedor acima mencionado nem as suas subsidiárias assumem qualquer responsabilidade pela exatidão ou integridade das informações aqui contidas.

A determinação final da adequação de qualquer material é de exclusiva responsabilidade do usuário. Todos os materiais podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser usados com cautela. Embora alguns perigos sejam descritos aqui, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos que existem.

Data de Emissão: 14-06-2017