

**Seção 1- Produto e Informações da Empresa**

**Nome do Produto:** OnSite Rubéola IgG/IgM Teste Rápido

**Descrição do Produto:** The OnSite Rubéola IgG/IgM Teste rápido é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção semi-quantitativa e diferenciação de anticorpos (IgG e IgM) de vírus da rubéola no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de rastreio e como auxiliar no diagnóstico de infecção com o vírus da rubéola. Qualquer resultado reativo com o OnSite Rubéola IgG / IgM Teste Rápido deve ser confirmado com o teste método alternativo (s) e achados clínicos.

**Catalogo do Produto:** R0243C

**Empresa:** Beijing Genesee Biotech Inc  
**Endereço:** #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi Industrial Development Zone, Beijing, China, 101407  
**Cidade, Estado, Cep e País:** Beijing, China, 101407  
**Telefone Técnico:** 858-457-8698 **Telefone de Emergência:** 858-344-2199  
**Fax:** 858-535-1739  
**Website:** [www.ctkbiotech.com](http://www.ctkbiotech.com)

**Seção 2- Identificação dos Risco**

**Física/ Perigo Químico (N/A: Não Disponível):**

Nome da Substância	Quantidade	CAS#	EC Number	R-phrases	S-phrases
Azida Sódio	0.09%	26628-22-8	247-852-1	R22	S 24-35-37

**Classificação 1272/2008/EC**

0.09% Azida Sódio [NaN<sub>3</sub>], CAS# 26628-22-8 e EC No 247-852-1

**GHS \ 2008/1272/EC Classificação:**

**Rótulo:** GHS07

**Rótulo de Sinalização:**

**Aviso**



**Rótulo de Perigo:**

**H302:** Perigo se ingerido  
**H413:** Pode provocar efeitos nocivos duradouros para a vida Aquática.  
*Nada Especificado*  
**P264:** Lavar cuidadosamente após o manuseio  
**P270:** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste Produto.  
**P273:** Evitar a liberação para o meio ambiente.  
**P330:** Enxaguar a Boca  
**P301 + P312:** EM CASO DE INGESTÃO: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico se não se sentir bem.  
*Nada Especificado*  
**P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e / ou internacionais. Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de uma forma segura.

**Advertência de Perigo Suplementar:**

**Recomendação de Prudência - Prevenção:**

**Recomendação de Prudência - Resposta:**

**Recomendação de Prudência - Armazenamento:** *Nada Especificado*

**Recomendação de Prudência - Eliminação**

**Risco Biológico:** Todas as substâncias biológicas são derivadas a partir do sistema de cultura in vitro ou animais materiais que estão isentas de agentes patogênicos conhecidos para humano. Assim, não há risco biológico pode ser reclamado no produto.

**Seção 3- Composição / Informações dos Ingredientes**

Composição	RxxxxC (Teste Cassete)	RxxxxS (Tira de Teste)
Bolsa Individualmente Selada	Uma tira embalada em um cassete de plástico 0.5 g sílica gel dessecante Um Conta-gotas de plástico	Uma Faixa 0.5 g sílica gel dessecante

**Note:** A tira é composta por uma membrana de nitrocelulose, o adesivo fosco de vinilo, fibras de almofada absorvente, almofada de amostra de fibra, almofada de conjugado de fibra. Membrana de nitrocelulose tailandesa e da área do conjugado fibras contêm substâncias biológicas secas conservados em Azida de sódio 0,09%. A identidade de cada substância biológica é confidencial.

**Seção 4- Primeiros Socorros**

**Inalação:** Não Aplicável.  
**Ingestão:** As proteínas animais e reagentes secos absorvidas pela membrana de nitrocelulose e da área do conjugado de fibra são muito improváveis de ser ingeridos ou seja perigoso por ingestão. No entanto, um médico deve ser consultado se ocorrer ingestão.  
**Contato com a Pele:** As proteínas animais e reagentes secos absorvidas pela membrana de nitrocelulose e da área do conjugado de fibra são muito improváveis que seja perigoso por contato com a pele, mas limpar a pele após o uso é aconselhável.  
**Contato com os Olhos:** Este produto é pouco provável que seja contatado por olho, no entanto, o contato médico deve ocorrer.  
**Condições Agravantes:** A exposição repetida ou prolongada não é conhecida de agravamento da condição médica.

**Seção 5- Medidas de Combate a incêndio**

**Inflamabilidade do Produto:** Pode ser combustível a uma temperatura muito elevada.  
**Meios de Extinção Adequado:** FOGO PEQUENO: Use pó químico seco  
 FOGO LARGO: Use spray de água, névoa ou espuma  
**Combate a incêndios Procedimentos especial:** Os bombeiros devem usar autônomo de respiração de pressão positiva Aparelho (SCBA) e engrenagem completa de desvio.  
**Proteção de Bombeiros: NFPA Classificação:** Certifique-se de usar um respirador aprovado/ credenciado ou equivalente 0-0-0-0

Amostra Tampão de Extração (com 0.09% Azida Sódio)



**Seção 6- Medidas de Libertação Acidental**

**Precaução Pessoal:** Jaleco e Luvas  
**Pequenos Derramamentos e Vazamento:** Use uma toalha de papel ou um pano absorvente para absorver a solução derrame e elimine ou limpar a superfície contaminada de acordo com EUA Federal, Estadual ou procedimentos locais ou normas adequadas.  
**Grande Derramamento e Vazamento:** Não Aplicável.

**Seção 7- Manuseio e Armazenamento**

**Manipulação:** Não comer, beber ou aplicar cosméticos durante a utilização deste produto. Este kit deve ser manuseado somente por funcionários clínicos ou

laboratoriais qualificados treinados na utilização deste produto. **Não para utilização pelo público em geral.**

**Armazenamento:** Manter afastado de materiais incompatíveis (seção 10). Manter o recipiente bem fechado. Manter o produto em 2-30°C. Não congele ou exponha a temperatura superior a 30°C. Mantenha longe das crianças.

## Seção 8- Controle de Exposição/ Proteção Pessoal

### 8.1 Limites de Exposição:

CAS#	Nome Químico	OSHA (PEL)	ACGIH (TLV) *	MAK
26628-22-8	Azida Sódio	0.3 mg/ m <sup>3</sup>	0.29 mg/ m <sup>3</sup>	0.2 mg/ m <sup>3</sup>

Índice de Exposição Biológica (ACGIH).

Outros limites de exposição para potenciais produtos de decomposição: Nenhum.

### 8.2 Controles de Exposição Ocupacional:

**Engenharia de Controle:** Banho de olho. Utilize ventilação adequada para manter a concentração no ar baixa.

**Medidas de Higiene:** Lave as mãos após manusear os compostos e antes de comer, fumar, ir ao banheiro e no final do dia.

#### Equipamento de Proteção Pessoal:

**Proteção Respiratória** Nada necessário nas condições normais de utilização  
**Pele e Corpo** Jaleco, como indicado pelas orientações práticas de laboratório geral.  
**Olhos** Sem proteção especial necessário. Siga as diretrizes de prática de laboratório geral.  
**Mão** Luvas resistentes a produtos químicos compatíveis.

## Seção 9- Propriedades Físicas / Químicas

	Ponto Ebulição	Ponto Fusão	Gravidade Especial	Pressão Vapor	Valor Densidade	Taxa de Evaporação	PH	Solubilidade em água	Aparência e Odor
Azida Sódio	N/A	275	1.85	N/A	2.2	N/A	N/A	42% a 17°C	Inodoro

## Seção 10- Estabilidade e Reatividade

	Condições Estáveis	Evitar Material	Evitar Perigo	Decomposição Perigosa ou Produto Biológico	Polimerização
Azida Sódio	Estável	Materiais Incompatíveis > 250°C.	Ácido, Metais, produtos Cásticos, cloretos de ácido, peróxido e Hidroperóxido e agentes oxidante	Oxido de nitrogênio, nitrogênio, ácido hidrazóico	Não ocorrer

## Seção 11- Informação Toxicológica

Não houve efeitos adversos sobre a saúde são esperados a partir dos componentes do produto. Não há dados de toxicidade aquática para este produto no momento. Os estudos de toxicidade aquáticos individuais foram concluídos para os produtos químicos listados abaixo.

### Azida Sódio

RTECS Número: VYB050000

Dados sobre Toxicidade e Referências:

Orl; hmn: TDLo: 710 µg/kg  
 Orl; man: LDLo: 143 mg/kg  
 Orl; wmn: LDLo: 14 mg/kg Arritmias  
 ipr; rat: LDLo: 30mg/kg

Toxicologia avaliação de Referência FNCSA6 2:67, 1973.

JCPAAK 28:350, 1975.  
 JTCTDW 24:339, 1986.  
 JFSCAS 35: 193, 1990.  
 PHRPA6 58:607, 1943.

Dados e Referências Genéticas:

Fbr; hmn: Dose: 50mg/L DNA Inibição STBIBN 78: 165, 1980.

Lvr; rat; Dose: 1 mmol/L As mutações em células somáticas de Mamíferos MUREAV 77:293, 1980.

Tumorigênicos referências de dados:

Orl; rat; Dose: 2730 mg/kg/ 78W-C Skin, tumores apêndice e sistema endócrino. JJIND8 67:75, 1981.  
 Orl; rat; Dose: 5460 mg/kg/ 78W-C Skin, tumores apêndice e sistema endócrino. JJIND8 67:75, 1981.

Consulte o número reecs (RTECS) para as definições e abreviaturas usadas no texto acima e para informações adicionais. Este relatório contém apenas informação seleccionada a partir da RTECS.

## Seção 12- Informação Ecológica

### 12.1 Destino Ambiental (Azida Sódio):

Quando liberado no solo, não se espera que este material se biodegrada. Quando liberado no solo, este material deverá contaminar a água subterrânea. Quando liberado no ar, este material pode ser moderadamente degradado por fotólise.

### 12.2 Toxicidade Ambiental (Azida Sódio):

Perigoso para o ambiente. Muito tóxico para os organismos aquáticos; podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. Freshwater Fish Species Dados:  
 96 Hr LC50 Oncorhynchus mykiss: 0.8 mg/L;  
 96 Hr LC50 Lepomis macrochirus: 0.7 mg/L;  
 96 Hr LC50 Pimephales promelas: 5.46 mg/L [Fluir – Através]

**12.3** Dados de mobilidade, persistência e degradação não estão disponíveis para os componentes deste produto. Existe um potencial limitado para os componentes dentro deste produto a acumular-se em sistemas vegetais ou animais.

## Seção 13- Considerações Sobre o Descarte

**Método de Eliminação; Desperdício:** Os Resíduos devem ser eliminados de acordo com a regulamentação de Resíduos, Contaminação  
**Embalagem** Federais, Estaduais e regulamentos locais de Controle Ambiental.

*Este Produto não é considerado resíduo perigoso RCRA.*  
 Acumulação de Azida sódica na pia pode formar metal altamente explosivo. Não descarte o produto sólido na pia.

## Seção 14- Informação de Transporte

### 14.1 U.S. Transporte

Este produto é regulado por 49 CFR 172.101, o Departamento de Transportes dos EUA:

Nome apropriado para embarque: Nenhum

Não perigoso para o transporte: Esta substância é considerada como não perigosos para o transporte.

### 14.2 Transporte Canadense

A descrição básica DOT acima listados se aplica a este produto ao abrigo dos regulamentos de Transport Canada.

### 14.3 Transporte Áereo Internacional

Este produto é regulado por International Air Transportation Association (IATA) Regulamentações sobre Mercadorias Perigosas:

Nome apropriado para transporte: Nenhum

Não perigoso para o transporte: Esta substância é considerada como não perigoso para o transporte aéreo.

## Seção 15- Informações Sobre Regulamentação

### 15.1 U.S. Regulamentação Federal e Estadual

	Azida Sódio
40 CFR 355.30/355.40 - SEÇÃO 302	Não Aplicável
40 CFR 302.4 – SEÇÃO 304	Não Aplicável
40 CFR 372.65 – SEÇÃO 313	Não Aplicável

U.S. SARA SEÇÃO 311/312 PARA KIT: Efeitos de saúde agudos; efeitos crônicos de saúde.  
E.U.A Inventário TSCA STATUS: Os componentes deste produto estão listados no inventário TSCA.  
Outros Regulamentos Federais do E.U.A: Não Aplicável

CALIFÓRNIA SAFE água potável e ACT EXECUÇÃO TÓXICO (Proposição 65): Não

### 15.2 Informações do Rótulo

ANSI 129.1 Não é necessário para componente ou kit

Perigos Ambientais:

Não descarregue líquidos que contenham este kit em córregos, lagoas, estuários, oceanos ou outras águas a menos que de acordo com os requisitos de um poluente Nacional Quitação Eliminação System (NPDES) licença e a autoridade que permite foi notificada, por escrito, antes da descarga. Não efectuar a descarga de efluentes, contendo este produto a sistemas de esgoto sem previamente notificando a autoridade planta de tratamento de esgoto local. Para obter orientação, entre em contato com o seu Conselho de Água Estado ou Escritório Regional da EPA.

### 15.3 Regulação Canadense:

CANADÁ DSL / NDSL INVENTÁRIO STATUS: A Azida de sódio é listada no inventário DSL.  
SÍMBOLOS CANADENSE WHMIS: Nenhum Obrigatório

### 15.4 Sistema de Informação sobre Materiais Perigosos (EUA)

Saúde	0
Risco de Incêndio	0
Reatividade	0
Proteção Pessoal	A

### 15.5 De acordo com as marcações da Comunidade Europeia 1999/45 / CE, 2001/59 / CE, 2001/60 / CE, 2006/102 / CE Orientações:

Este produto foi classificado e rotulado de acordo com aplicáveis Comunidade Europeia (CE) diretivas (referem-se a 1999/45 / CE, 2001/59 / CE e 2001/60 / CE).

Designação do perigo da Composição do produto: CORROSIVO:C  PREJUDICIAL:Xn, 

Determinar perigo nas substâncias do Rótulo (rated under 1999/45/EC unless otherwise specified): 0.09% Azida Sódio, EC No 247-852-1 e CAS# 26628-22-8 [Prejudicial:Xn; R 22; S 24-35-37].

## Seção 16- Outras Informações

### Risk Phrases:

R 22 Perigoso se Ingerido

### Frases de Segurança:

S 24 Evitar contato com a Pele  
S 35 Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de uma forma segura.  
S 37 Usar Luvas de Proteção Adequados

### Observação ao Leitor:

*Para o melhor de nosso conhecimento, estas informações contidas aqui são precisas. No entanto, nem o fornecedor acima citado como pode uma de suas subsidiárias assumem qualquer responsabilidade quanto a precisão ou veracidade pf as informações aqui contidas.  
A determinação final da adequação de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do usuário. Todos Os materiais podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cautela. Embora alguns Perigos estejam descritos aqui, não podemos garantir que esses sejam os únicos riscos existentes.*

**OnSite** Rubella IgG/IgM Teste Rápido

**Data de Emissão:** 2015-05-05