

Seção 1- Produto e Informações da Empresa

Nome do Produto:	Teste Rápido OnSite Chlamydia		
Descrição do Produto:	Ensaio Imunocromatográfico de fluxo lateral para detecção qualitativa do antígeno de Chlamydia em swab genital. Esses testes são somente para uso <i>in vitro</i> .		
Catalogo do Produto:	R0080C	R0080S	
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.ckbiotech.com		

Seção 2- Identificação dos Riscos

2.1 Classificação da Substância:

Nome Substancia	Quantidade	CAS#	Número EC	R-phrases	S-phrases
Azida de Sódio	0.09%	26628-22-8	247-852-1	R28, R32	S 24-35-37
Hidróxido de Sódio	0.8%	1310-73-2	215-185-5	R36 R38 <2%	S 1/2-26-37/39-45

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

Azida de Sódio: Não perigoso em concentrações < 0.1%.

Hidróxido Sódio: Não perigoso em concentrações < 1%

Classificação 1272/2008/EC

Azida de sódio 0.09% [NaN₃], CAS# 26628-22-8 e EC No 247-852-1

GHS \ 2008/1272/EC Classificação (forma pura): **Tox. Aguda 2 * Aquático Aguda 1 Aquático Crônico 1**

Pictograma



Rótulo(s):

Palavra de Sinalização: **ATENÇÃO**

Advertência e Perigo no Rótulo:

H300: Mortal por Ingestão

H400: Muito Tóxico para organismos Aquáticos

H410: Muito Tóxico para os organismos aquáticos com efeito longo

EUH032: Em Contato com o ácido liberta um gás muito tóxico

Nada Especificado

P264: Lavar Cuidadosamente após manuseamento

P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P273: Evitar o lançamento para o Meio Ambiente

P330: Enxugar a boca

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Contate um CENTRO DE

INFORMAÇÕES, ou um médico se não se sentir bem

Nada Especificado

Recomendação de Prudência - Resposta:

Recomendação de Prudência - Resposta: **P501:** Descarte o conteúdo e o recipiente de acordo com as regulamentações locais, regionais, nacionais e / ou internacionais. Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura.

Hidróxido sódio 0.8% [NaOH], CAS# 1310-73-2 e EC No 215-185-5

GHS \ 2008/1272/EC Classificação (forma pura): **Corrosivo na Pele. 1***

Pictograma



Rótulo(s):

Palavra de Sinalização: **PERIGO!**

Advertência e Perigo no Rótulo:

H135: Causa irritação na pele

H319: Causa séria irritação nos olhos.

Nada Especificado

Advertência de Perigo Suplementar:

Recomendação de Prudência Prevenção: **P234:** Manter na embalagem original.

P280: Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular /

Recomendação de Prudência – Resposta:	proteção facial. P363: Lavar as roupas contaminadas antes de voltar a utilizá-las. P390: Absorver o derramamento para evitar danos materiais. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continuar a enxaguar
Recomendação de Prudência – Resposta:	P406: Armazenar em recipiente resistente à corrosão com um revestimento interno resistente.
Recomendação de Prudência - Armazenamento:	P501: Descarte o conteúdo / recipiente no depósito de resíduos perigosos.

2.2 Elemento do Rótulo:

O produto não contém um ingrediente perigoso em um montante que requer a identificação e rotulagem de acordo com o limite de concentração / CUT-OFF valores das diretivas comunitárias. Este Produto não contém componentes perigosos, da concentração de todos os constituintes químicos é abaixo dos limites regulatórios descritos pela Administração de Saúde Segurança Ocupacional de Risco Padrão 29 CFR 1910.1200 e da Diretiva Europeia 91/155/EEC, 93/112/EC e (EC) 1272/2008 (CLP).

Riscos Biológicos: Todas as substâncias biológicas são derivadas a partir do sistema de cultura *in vitro* ou animais, materiais que estão isentas de agentes biológicos conhecidos por humanos. Assim, não a riscos biológico pode ser reclamado no produto.

Seção 3- Composição / Informações dos Ingredientes

Composição

1. Bolsa Individualmente Selada	Uma tira embalada em um cassete de plástico 0.5 g dessecante gel sílica
2. Tampão de Extração A	0.2 M NaOH
3. Tampão de Extração B	0.2 M Tris-HCl pH 2.0

Nota: A tira é composta por uma membrana de nitrocelulose, um adesivo fosco de vinil, fibras de almofada absorvente, almofada de amostra de fibra, almofada de conjugado de fibra. Membrana de nitrocelulose e da área do conjugado contêm substâncias biológicas secas conservados em Azida de sódio. A identidade de cada substância biológica é confidencial.

Seção 4- Medidas de Primeiros Socorros

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

As proteínas animais e os reagentes secos absorvidos na membrana de nitrocelulose e na almofada de conjugado de fibras são muito improváveis de serem ingeridos ou ser perigosos por ingestão. No entanto, um médico deve ser consultado se ocorrer ingestão.

Contato com a Pele: O Reagente A e o Reagente B podem causar uma leve irritação após o contato. Se estes componentes entrarem em contato com a pele, remova toda a roupa contaminada e lave a área afetada com bastante água e sabão. Se outros componentes deste kit entrarem em contato com a pele e causarem desconforto, remova toda a roupa contaminada. Lavar a área afetada com bastante sabão e água. Para ambas as situações, se ocorrer dor ou irritação, obtenha assistência médica.

Contato com os Olhos: O Reagente A e o Reagente B podem causar uma leve irritação após o contato. Se estes componentes entrarem nos olhos, lave imediatamente os olhos debaixo de água potável durante 15 minutos ou mais, certificando-se de que as pálpebras estão abertas. Se outros componentes deste kit entrarem nos olhos e causarem desconforto, lave os olhos suavemente debaixo de água potável durante 15 minutos ou mais, certificando-se de que as pálpebras estão abertas. Para ambas as situações, se ocorrer dor ou irritação, obtenha assistência médica.

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:** Quando envolvido num incêndio, este material pode decompor-se e produzir vapores irritantes e gases tóxicos (por exemplo, monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido de enxofre).

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

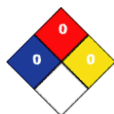
- 5.4.1 Ponto de Inflamação Não Combustível
 5.4.2 Temperatura de Auto-ignição Não Aplicável
 5.4.3 Limite Explosão Superior / Inferior Não Aplicável

5.5 Classificação NFPA

Tampão Extração A



Tampão Extração B



Seção 6- Medidas de Libertação Acidental

Precaução Pessoal: Jaleco e Luvas.

Pequenos derramamentos e vazamento: O pessoal que recebeu treinamento básico em segurança química geralmente pode lidar com derramamentos em pequena escala, como um recipiente neste kit. Utilize óculos de segurança, luvas de nitrila e jaleco / avental de laboratório ao responder a derramamentos envolvendo os componentes deste kit. Utilize uma almofada absorvente para absorver o líquido e coloque-o num recipiente adequado para eliminação. Elimine de acordo com os procedimentos federais, estaduais ou locais aplicáveis do Canadá ou da UE (consulte a Seção 13, Considerações sobre descarte).

Grande Derramamento e Vazamento: Não aplicável.

Precauções Ambientais: Nenhum perigo para o ambiente é previsto, desde que o material seja manuseado e descartado com o devido cuidado. Conter o derramamento para evitar a migração.

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: Manter o recipiente bem fechado. Manter o produto entre 2-30°C. Não congele ou exponha a temperatura superior a 30°C. Mantenha longe das crianças.

Uso Específico: *Apenas para uso diagnóstico in vitro - Não para uso do público em geral!*

Seção 8- Controle de Exposição/ Proteção Pessoal

8.1 Limites de Exposição:

CAS#	Nome Químico	OSHA (PEL)	ACGIH (TLV) *	MAK
26628-22-8	Azida de Sódio	0.3 mg/ m ³	0.29 mg/ m ³	0.2 mg/ m ³
215-185-5	Hidróxido de Sódio	2 mg/ m ³	2 mg/ m ³	2 mg/ m ³

*Índice de Exposição Biológica (ACGIH).

Outros Limites de Exposição para potenciais produtos de decomposição: Nenhum

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 Pele e Corpo Não é necessário em condições normais de utilização. Vestimenta de laboratório conforme indicado pelas orientações gerais de prática de laboratório.

Olhos Óculos 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

	Ponto Ebulição	Ponto Fusão	Gravidade Especial	Pressão Vapor	Densidade Vapor	Taxa de Evaporação	pH	Solubilidade em água	Aparência e Odor
Azida de Sódio	N/A	275	1.85	N/A	2.2	N/A	N/A	42% em 17°C	Inodoro
Hidróxido Sódio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	9.0	Solúvel	Limpido a amarelo, ligeiro odor

Seção 10- Estabilidade e Reatividade

	Condições Estáveis	Evitar Material	Evitar Perigo	Decomposição Perigosa ou Produto Biológico	Polidimerização
Azida de Sódio	Estável	Materiais Incompatíveis > 250°C.	Ácido, Metais, produtos Cásticos, cloretos de ácido, peróxido, Hidroperóxido e agentes oxidante	Oxido de nitrogênio, nitrogênio, ácido hidrazóico	Não ocorre
Hidróxido de Sódio	Estável	Materiais Incompatíveis	Agentes oxidantes fortes, ácidos fortes	A decomposição térmica pode liberar vapores tóxicos de CO, CO ₂ ou Óxido de Sódio	Não ocorre

Seção 11- Informação Toxicológica

Não houve efeitos adversos sobre a saúde são esperados a partir dos componentes do produto. Não há dados de toxicidade deste produto neste momento. Os estudos de toxicidade aquático foram concluídos para os produtos químicos listados abaixo:

Azida de Sódio

Número RTECS: VYB050000

Dados sobre Toxicidade e Referência: Avaliação de Referência Toxicológica FNSCA6 2:67, 1973.
 Ori; hmn: TDLo: 710 µg/kg JCPAAK 28:350, 1975.
 Ori; man: LDLo: 143 mg/kg JTCTDW 24:339, 1986.
 Ori; wmn: LDLo: 14 mg/kg Arritmias JFCAS 35: 193, 1990.
 ipr; rat: LDLo: 30mg/kg PHRPA6 58:607, 1943.

Dados Genéticos e Referência:
 Fbr; hmn: Dose: 50mg/L inibição DNA STBIBN 78: 165, 1980.
 Lvr; rat: Dose: 1 mmol/L Mutações em células somáticas de mamíferos MUREAV 77:293, 1980.

Referência de Dados Carcinogênicos:
 Ori; rat: Dose: 2730 mg/kg/ 78W-C Tumores de pele, apêndices e Sistema endócrino. JJIND8 67:75, 1981.
 Ori; rat: Dose: 5460 mg/kg/ 78W-C Tumores de pele, apêndices e Sistema endócrino. JJIND8 67:75, 1981.

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

Hidróxido de Sódio

(RTECS #: WB4900000):

Efeitos Oculares:	Macaco 1%/24H	Efeitos de irritação grave
Efeitos na Pele:	Coelho, adulto 500-mg/24H	Efeitos de irritação grave
Efeitos Oculares:	Coelho, adulto 4-g	Efeitos de irritação passageiros
Efeitos Oculares:	Coelho, adulto 1%	Efeitos de irritação grave
Efeitos Oculares:	Coelho, adulto 50-mg/24H	Efeitos de irritação grave
Efeitos Oculares:	Coelho, adulto 1-mg/24H	Efeitos de irritação grave
Efeitos Oculares:	Coelho, adulto 100-mg rms	Efeitos de irritação grave
Intraperitoneal:	Rato LD :40 mg/kg	
Oral:	Coelho, adulto LD :500 mg/kg _{Lo}	

Análise citogenética-parenteral 20 mg

Seção 12- Informação Ecológica

12.1 Destino Ambiental (Azida de Sódio):

Quando liberado no solo, não se espera que este material seja Biodegradável. 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 de Sódio):

Perigoso para o Meio Ambiente. Muito tóxico para organismos aquáticos; podendo causar efeitos devastadores a longo prazo no ambiente aquático.
 96 Hr LC50 Onchorhynchus 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 sistema 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: Federais, Estaduais e regulamentos locais de Controle Ambiental.

Embalagem: 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 Transporte U.S.A.

Este kit se qualifica para a exceção de pequena quantidade sob 49 CFR 173.4 e, portanto, não é regulado por 49 CFR 172.101, o departamento de transporte dos EUA.

Por 49 CFR 173.4, pequenas quantidades de líquidos da classe 8 (corrosivos) que não excedam 30 ml por recipiente interior podem ser isentas dos requisitos do DOT. Devem ser cumpridos requisitos específicos de quantidade, embalagem e rotulagem, conforme descrito no 49 CFR 173.4 (a), para beneficiar desta isenção.

14.2 Transporte Canadense

A descrição básica DOT acima listados 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

	Azida de Sódio	Hidróxido de Sódio
40 CFR 355.30/355.40 - SEÇÃO 302	Não aplicável	Não listado
40 CFR 302.4 – SEÇÃO 304	Não aplicável	RQ=1000 Lbs
40 CFR 372.65 – SEÇÃO 313	Não aplicável	Não listado

SEÇÃO 311/312 SARA U.S.A. PARA KIT: Efeitos de saúde Agudo; Efeitos Crônicos de Saúde.

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 CALIFÓRNIA SOBRE ÁGUA POTÁVEL E TOXICIDADE (PROPOSIÇÃO 65): Não

15.2 Informações do Rótulo

ANSI Z129.1	Reagente A Hidróxido de Sódio 0.8%	Embalagem do Kit
Rótulo:	CUIDADO: Nocivo por ingestão. Irritante para os olhos e pele.	CUIDADO: Os componentes do kit podem ser nocivos se ingeridos. Os componentes podem ser irritantes para os olhos e pele.
Precauções do rótulo:	Não ingerir ou tomar internamente. Não entrar em contato com os olhos, a pele ou as roupas. Lavar bem após o manuseio.	Não ingerir ou tomar internamente. Não entrar em contato com os olhos, a pele ou as roupas. Este kit contém material de origem animal e deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infecciosas. Siga as instruções de inserção do pacote para utilização.

PERIGOS AMBIENTAIS:

Não descarregar o efluente que contém este kit em córregos, lagoas, estuários, oceanos ou outras águas a não ser que estejam de acordo com os requisitos de uma autorização do Sistema Nacional de Eliminação de Descargas de Poluentes (NPDES) e a autoridade de licenciamento tenha sido notificada por escrito antes da descarga. Não descarregar efluentes que contenham este produto em sistemas de esgotos sem previamente notificar a autoridade local da estação de tratamento de esgotos. Para orientação, entre em contato com a Junta de Águas do Estado ou com o Escritório Regional da EPA.

15.3 Regulação Canadense:

STATUS INVENTARIO CANADENSE DSL/NDL: Os componentes deste kit estão listados no Inventário DSL.

SÍMBOLOS CANADENSES WHMIS:

Reagente A: Hidróxido de Sódio 0.2 M



Classe E

Material Corrosivo

15.4 Sistema de Informação de Material Perigoso (USA)

Saúde	2*
Risco de Incêndio	0
Reatividade	0
Proteção Pessoal	C

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

Este produto foi classificado e etiquetado de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia (CE) aplicáveis (consultar 1999/45 / CE, 2001/59 / CE e 2001/60 / CE).

Seção 16- Outra Informação

Frases de Risco:

R 22	Perigoso se ingerido.
R 32	Contato com ácidos libera gás muito tóxico
R 36	Irritante para os olhos
R 38	Irritante para a pele

Frases de Segurança:

S 1/2	Mantenha-o trancado fora do alcance das crianças
S 24	Evitar o contato com a pele
S 26	Em caso de contato nos olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico
S 35	Esse material e seu recipiente devem ser descartados de forma segura
S 37/39	Usar luvas adequadas e utilizar proteção ocular/facial
S 45	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar um médico imediatamente

Observação ao Leitor

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.

Testes Rápido **OnSite** Chlamydia

Data de Emissão: 15-09-2015