

Ficha de Dados de Segurança

Conforme 1907/2006/EC

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Designação comercial	HemoTrol® WB Low HemoTrol® WB Normal HemoTrol® WB High
Número de artigo	REF 08718734960942 REF 08718734960959 REF 08718734960966

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

O HemoTrol® WB é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. O HemoTrol® WB destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

1.2.1 Aplicação da substância / mistura

O HemoTrol® WB é um material de controlo de qualidade que contém uma concentração conhecida de hemoglobina em três intervalos clinicamente relevantes. Quando medido como uma amostra de um doente, a utilização regular do material de controlo de qualidade consegue comprovar o devido funcionamento do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801.

Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
Países Baixos
E-mail: office@eurotrol.com
Telefone: +31 (0) 318 695777

Departamento de informações

Assistência ao cliente da Eurotrol B.V.
E-mail: office@eurotrol.com
Telefone: +31 (0) 318 695777

1.4 Número de telefone de emergência

Em caso de emergência, ligue **+31 (0) 318 695777** para obter mais informações (apenas durante o horário de expediente).

Secção 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação segundo o Regulamento (CE) N.º 1272/2008: O produto não é classificado segundo o Regulamento CLP.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem segundo o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:	Não aplicável
Pictogramas de perigo:	Não aplicável
Palavra-sinal:	Não aplicável
Advertências de perigo:	Não aplicável

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não aplicável

O HemoTrol® WB contém material de origem bovina. O produto está isento de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem bovina estejam isentos de agentes infecciosos, podendo transmitir agentes infecciosos.

Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Descrição:	Sangue bovino, estabilizadores, conservantes.
Componentes perigosos:	Não aplicável
Outras informações:	Nenhuma

Secção 4: Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação: Não aplicável

Contacto com a pele: Higiene normal

Contacto com os olhos: Lavar com água durante > 15 minutos caso o reagente entre em contacto com os olhos

Ingestão: Recorra a assistência médica

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem mais informações relevantes disponíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem mais informações relevantes disponíveis.

Secção 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Use água, espuma resistente a álcool, químico seco ou dióxido de carbono.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem dados disponíveis sobre perigos específicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Devem usar-se precauções e equipamento de proteção padrão.

Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Não são necessárias precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não eliminar no lixo doméstico. Consultar as autoridades ambientais locais para saber qual o procedimento de eliminação adequado. Em caso de embalagens contaminadas, elimine o produto não utilizado.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Em caso de derrame de material, limpe com água. Guarde os resíduos em contentores fechados adequados para eliminação.

6.4 Remissão para outras secções

Não há lugar a libertação de substâncias perigosas. Consultar a Secção 7 para obter informações acerca de um manuseamento seguro. Consultar a Secção 8 para obter informações acerca de equipamento de proteção individual. Consultar a Secção 13 para obter informações acerca de eliminação.

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Siga as boas práticas de laboratório (BPL).

7.1.1 Informações sobre proteção contra explosões e incêndios

Não são necessárias medidas especiais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazene o produto conforme as indicações no rótulo do produto.

7.3 Utilizações finais específicas

Não existem mais informações relevantes disponíveis.

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Componentes com valores-limite que exigem monitorização no local de trabalho: O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de materiais com valores críticos que tenham de ser monitorizados no local de trabalho.

8.1.1 Outras informações

Foram utilizadas como base as listas aplicáveis e válidas durante a criação desta ficha de dados de segurança.

8.2 Controlo da exposição

8.2.1 Controlos técnicos adequados

Siga as boas práticas de laboratório (BPL).

8.2.2 Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Proteção ocular/facial: Use equipamento de proteção ocular testado segundo as normas governamentais apropriadas.

Proteção da pele: Use luvas de proteção.

Proteção corporal: Use vestuário de proteção.

Proteção respiratória: Não é necessária proteção respiratória.

8.2.3 Controlo da exposição ambiental

As medidas habituais de precaução devem ser respeitadas durante o manuseamento de produtos químicos.

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

a) Aspeto	Líquido acastanhado
b) Odor	Inodoro
c) Limiar olfativo	Dados indisponíveis
d) pH	6,0 – 7,0
e) Ponto de fusão/ponto de congelação	Dados indisponíveis
f) Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Dados indisponíveis
g) Ponto de inflamação	Dados indisponíveis
h) Taxa de evaporação	Dados indisponíveis
i) Inflamabilidade (sólido, gás)	Produto não inflamável
j) Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Não aplicáveis
k) Pressão de vapor	Dados indisponíveis
l) Densidade de vapor	Dados indisponíveis
m) Densidade relativa	Dados indisponíveis
n) Solubilidade(s)	O produto é uma solução aquosa.
o) Coeficiente de repartição: n-octanol/água	O produto é uma solução aquosa.
p) Temperatura de autoignição	Dados indisponíveis
q) Temperatura de decomposição	Dados indisponíveis
r) Viscosidade	Dados indisponíveis
s) Propriedades explosivas	Dados indisponíveis
t) Propriedades comburentes	Dados indisponíveis

9.2 Outras informações

Não existem mais informações relevantes disponíveis.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não existem dados disponíveis.

10.2 Estabilidade química

O produto foi validado como quimicamente estável, pelo menos até à data de validade. Após abertura, o produto permanece estável entre 2 °C e 8 °C durante 30 dias.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não existem dados disponíveis.

10.4 Condições a evitar

O produto não deve ser usado após a data de validade. Evite a exposição a temperaturas inferiores a 0 °C ou superiores a 30 °C.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existem dados disponíveis.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não existem dados disponíveis.

Secção 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

a) Toxicidade aguda	Não existem informações relevantes disponíveis.
b) Corrosão/irritação cutânea	Não existem informações relevantes disponíveis.
c) Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existem informações relevantes disponíveis.
d) Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existem informações relevantes disponíveis.
e) Mutagenicidade em células germinativas	Não existem informações relevantes disponíveis.
f) Carcinogenicidade	Não existem informações relevantes disponíveis.
g) Toxicidade reprodutiva	Não existem informações relevantes disponíveis.
h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Não existem informações relevantes disponíveis.
i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Não existem informações relevantes disponíveis.
j) Perigo de aspiração	Não existem informações relevantes disponíveis.

Secção 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não existem informações relevantes disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações relevantes disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existem informações relevantes disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações relevantes disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não existem informações relevantes disponíveis.

Secção 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Não eliminar no lixo doméstico. Consultar as autoridades ambientais locais para saber qual o procedimento de eliminação adequado. Em caso de embalagens contaminadas, elimine o produto não utilizado.

Secção 14: Informações relativas ao transporte

Segundo o Acordo ADR, o Acordo ADN, o Regulamento RID, o Código IMDG e a IATA, o produto não está classificado como mercadoria perigosa.

14.1 Número ONU	Não aplicável
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não aplicável
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não aplicável
14.4 Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável

Secção 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Esta Ficha de Dados de Segurança cumpre a seguinte regulamentação:

- Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
- Regulamento (CE) N.º 453/2010 (REACH)
- Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (EU-GHS/CLP)

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi levada a cabo qualquer avaliação da segurança química para este produto.

Secção 16: Outras informações

As informações desta Ficha de Dados de Segurança baseiam-se no nosso conhecimento atual. Esta FDS foi compilada exclusivamente para este produto e destina-se exclusivamente a este produto. Não garante quaisquer características do produto nem assegura um vínculo legal. Uma vez que a implementação das informações e as condições de funcionamento do produto referidas nesta FDS não são controladas pela Eurotrol B.V., o utilizador é responsável pela utilização segura do produto.

Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)

IATA: International Air Transport Association (Associação do Transporte Aéreo Internacional)

Código IBC: International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas)

MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios)

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas)

Histórico de revisões

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01		Primeira revisão

Data de entrada em vigor: