

## 1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

### DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** TOPKON L
- **Nº do Artigo:** 6010XXXKC
- **Os usos relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Utilizações geral: Reagente para a in vitro em amostras humanas. Só especialistas para pesquisa e análise.

### FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ – Brasil.  
Tel: +(55 21) 2623-1367  
Fax: +(55 21) 2623-1367  
e-mail: kovalent@kovalent.com.br  
Homepage: www.kovalent.com.br

## 2 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Kit contendo:  
1x3 ml, o  
2x3 ml.
- **Substâncias;** Não Aplicável
- **Misturas:**  
**Características química (preparação):**  
Liofilizado  
**Informações adicionais:**  
A preparação não contém substâncias perigosas acima dos limites que devem ser mencionados no presente número, de acordo com a legislação comunitária.

## 3 Identificação de Perigos

- **Classificação da substância ou mistura**  
**Classificação de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP):**  
Esta mistura não é classificada como perigosa.  
**Classificação de acordo com a Directiva 67/548/CEE ou da Directiva 1999/45/CE**  
Esta preparação não é classificada como perigosa
- **Os elementos do rótulo**  
**Rotulado (CLP)**  
Riscos Não se aplicam  
Precauções Não se aplicam  
**Rotulado (67/548/CEE ou 1999/45/CE)**  
R frase (s): Não se aplicam  
S frase (s): Não se aplicam
- **Outros Riscos**  
Este produto contém material de origem humana.  
As propriedades perigosas não pode ser excluída. Não há riscos previstos para o usuário, se usado como dirigido.  
Os doadores são testados por métodos aprovados pela FDA dos resultados dos testes foram negativos para anticorpos para HIV-1 e HIV-2, não reactivo para o HBsAg e reactivo HCV. apesar dos testes negativos em doenças infecciosas de produtos acabados devem ser manuseados como biomaterial potencialmente infecciosos.

## 4 Medidas de Primeiros Socorros

### DESCRIÇÃO DOS PRIMEIROS SOCORROS

- **Após inalação:** Remover a vítima para o ar fresco. Procurar tratamento médico em caso de problemas.
- **Em caso de contacto com a pele:** Após contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão. no caso reações na pele, consulte um médico.
- **Após contato com os olhos:** Imediatamente lavar os olhos com água corrente por 10 a 15 minutos mantendo as pálpebras abertas. Em caso de problemas ou sintomas persistentes, consultar um oftalmologista.
- **Em caso de ingestão:** Enxaguar a boca e beber muita água. Induzir o vômito. Procure assistência médica.

### SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, TANTO AGUDA E TARDIA

Não há dados disponíveis

### DECLARAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA E NECESSÁRIO ESPECIAL

Tratar os sintomas.

## 5 Medidas de Combate a Incêndio

### MEIOS DE EXTINÇÃO

- **Meios de extinção adequados:** Produto não combustível. Meios de extinção devem ser adequados para o ambiente.

### PERIGOS RESULTANTES DE SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Incêndios nas proximidades podem causar a formação de vapores nocivos.

### CONSELHOS PARA CORPO DE BOMBEIROS

- **Equipamento de proteção especial para bombeiros:** Em caso de incêndio ao seu redor: a utilização autónoma de respiração.

## 6 Medidas de Liberação de Acidentes

### EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E DE EMERGÊNCIA

Usar vestuário de proteção adequado. Evitar o contacto com a substância.

Não inalar a substância. Providenciar ventilação adequada.

### PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

Não fique no chão, água ou esgoto.

### MATERIAIS E MÉTODOS DE CONTENÇÃO E LIMPO

Recolher mecanicamente, a colocação em recipientes adequados para disposição.

A limpeza da área contaminada: a base de agentes de branqueamento de cloro (solução a 5%) e água.

### REFERÊNCIA PARA OUTRAS SEÇÕES

Veja o capítulo 8 e 13.

## 7 Manuseamento e Armazenagem

### PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- **Dicas para manuseio seguro:**  
Apenas para uso por pessoal qualificado. Providenciar ventilação adequada e local de escape, se necessário. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não inalar a substância. Depois e durante os intervalos das áreas da pele afetadas devem ser cuidadosamente limpas. Este produto contém material de origem humana. Apesar das evidências de doenças infecciosas mais negativas, negativas sobre esse produto, esse produto deve ser manipulado como potencialmente infecciosos biomaterial. Relacionar disso no capítulo 11.

### CONDIÇÕES SEGURAS DE ARMAZENAMENTO, INCLUINDO QUALQUER INCOMPATIBILIDADE

- **Requisitos para armazéns e recipientes:**  
Manter o recipiente bem fechado e conservar a uma temperatura entre 2 ° C a 8 ° C. Proteger da luz. Mantenha estéril.

### CLASSE DE ARMAZENAMENTO:

Nenhum combustível sólido

## 8 Controle de Exposição e Proteção Individual

### PARÂMETROS DE CONTROLE

- Informações adicionais: Não contem substâncias com valor limite de exposição profissional

### CONTROLE DE EXPOSIÇÃO

Manter uma boa ventilação e / ou um sistema de escape na área de trabalho

### CONTROLE DE EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL

- **Proteção respiratória:** Providenciar ventilação
- **Proteção das mãos:** Usar luvas de proteção de acordo com os 374 MS padrão.  
Borracha nitrílica, quebrar do tempo: > 480 min.  
Conta as instruções do fabricante relativas à penetrabilidade luvas e tempo de passo.
- **Proteção dos olhos:** Óculos de segurança, de acordo com EN 166
- **Proteção da pele:** Jaleco
- **Medidas gerais de proteção e higiene:** Remover a roupa contaminada  
Lavar as roupas contaminadas antes de usar.  
Após e durante o trabalho rompe as áreas da pele afetadas devem ser completamente limpas.  
Ducha de segurança e lava-olhos devem ser facilmente acessíveis no ambiente de trabalho.

## 9 Propriedades Físicas e Químicas

### INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- **Estado físico:** sólido, liofilizado
- **Ponto de Inflamação / faixa ponto de inflamação:** não combustível
- **Solubilidade em água:** completa solúvel

### OUTRAS INFORMAÇÕES

Não há dados disponíveis

## 10 Estabilidade e Reatividade

### REATIVIDADE

Referem-se a possibilidade de reações perigosas.

### A ESTABILIDADE QUÍMICA

O produto é estável sob condições normais de armazenamento.

### POSSIBILIDADE DE REACÇÕES PERIGOSAS

Não apresenta reações perigosas conhecidas.

### CONDIÇÕES A EVITAR

Proteger contra o calor / raios de sol.

### OS MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

Ácidos fortes e álcalis

### PRODUTOS PERIGOSOS DA DECOMPOSIÇÃO

Incêndios na vizinhança imediata pode causar o desenvolvimento de vapores perigosos.

## 11 Informações Toxicológicas

### INFORMAÇÃO SOBRE OS EFEITOS TOXICOLÓGICOS

#### Efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral): Falta de dados.  
Toxicidade aguda (cutânea): Falta de dados.  
Toxicidade aguda (por inalação): Falta de dados.  
Corrosão / irritação: Falta de dados.  
Lesões oculares / irritação: Falta de dados.  
Sensibilização para o trato respiratório: falta de dados.  
Sensibilização da pele: A falta de dados.  
Gérmem de mutagenicidade em células / Genotoxicidade: Falta de dados.  
Carcinogenicidade: Falta de dados.  
Toxicidade reprodutiva: Falta de dados.  
Efeitos sobre a lactação ou através dela: falta de dados.  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única): Falta de dados.  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida): Falta de dados.  
Risco de aspiração: Falta de dados.

#### Observações gerais

Este produto contém uma substância com origem humana.  
Propriedade perigosa não pode ser excluída. Os doadores foram testados por métodos aprovados pela FDA, os resultados do teste revelou-negativos para anticorpos para HIV-1 e HIV-2, não reactivo para HBsAg, e não-reativas para HCV.

## 12 Informações Ecológicas

### TOXICIDADE

**Classe de risco da água:** 1 = ligeiramente perigoso para a água

### PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

Mais detalhes: Não há dados disponíveis

### POTENCIAL DE BIOACUMULAÇÃO

Não há dados disponíveis

### MOBILIDADE NO SOLO

Não há dados disponíveis

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E MPMB

Não há dados disponíveis

### OUTROS EFEITOS ADVERSOS

**Informações gerais:** Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos

## 13 Considerações relativa a eliminação

### MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS

#### Produto

- Resíduos de chave número:** 16 05 06 \* = produtos químicos de laboratório contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório.  
\* = Evidência para a eliminação deve ser fornecido.
- Recomendação:** Resíduos especiais. Descarte de resíduos de acordo com a legislação aplicável.

#### Embalagens Contaminadas

- Resíduos de chave número** 15 01 02 embalagens de plástico
- Recomendação:** Descarte de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Autoclave antes do descarte. Lidar com pacotes contaminados da mesma maneira como a própria substância.

## 14 Informações sobre Transporte

**ONU NÚMERO**

Não aplicável

**ONU NOME APROPRIADO PARA EMBARQUE****ADR/RID, IMDG, IATA:** Não aplicável**TRANSPORTE PERIGO CLASSE (S)**

Não aplicável

**GRUPO DE EMBALAGEM**

Não aplicável

**OS RISCOS AMBIENTAIS****Poluente marinho - IMDG:** Não**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USUÁRIO**

Nenhuma mercadoria perigosa no sentido de estes regulamentos de transporte.

**TRANSPORTE A GRANEL EM CONFORMIDADE COM O ANEXO II DA MARPOL 73/78 EO CÓDIGO IBC**

Não há dados disponíveis

## 15 Informação sobre Regulamentação

**SAÚDE, SEGURANÇA E NORMAS AMBIENTAIS / LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUBSTÂNCIA OU MISTURA****Regulamentação Nacional - Grã-Bretanha**

Código: -

**Regulamentações Nacionais – Alemanha**

- Classe de armazenamento: 13 não combustíveis sólidos
- Classe de risco da água: 1 = ligeiramente perigo para água
- Informações sobre as limitações de trabalho:  
Observe limitações de emprego relativo a pessoas jovem.  
Observe as restrições de emprego para mulheres grávidas ou amamentando.

**REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS - EUA****Avaliação de sistemas de perigo**

NFPA Avaliação dos riscos:

Saúde: 1 (leve)

Fogo: 0 (mínimo)

Reatividade: 0 (mínimo)

HMIS Versão Avaliação III:

Saúde: 1 (leve)

Inflamabilidade: 0 (mínimo)

Risco físico: 0 (mínimo)

Proteção Pessoal: B

<b>SAÚDE</b>	<b>1</b>
<b>INFLAMABILIDADE</b>	<b>0</b>
<b>RISCOS FÍSICOS</b>	<b>0</b>
	<b>B</b>

**AValiação Nacional de Segurança Química**

Para esta substância uma avaliação de segurança química não é necessária.

## 16 Outras Informações

**OUTRAS OBSERVAÇÕES**

Somente para especialistas, para fins de pesquisa e análise.

- **Motivo da mudança:** Revisão Geral.

**GRUPO QUE AS QUESTÕES DE FOLHA DE DADOS****Pessoa para contato:** ver o capítulo 1, o departamento responsável pelas informações.

As informações contidas nesta ficha de dados foi criado para o nosso melhor conhecimento e era up-to-date no momento da revisão. Ela não representa uma garantia para as propriedades do produto descrito em termos dos regulamentos da garantia legal.

