



## FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO MATERIAL

INOVA Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131 EUA  
Número de telefone de informações gerais: 858/586-9900  
Número de telefone de emergência: 858/586-9900

Data de revisão: 07/15/09  
Rev. 1

### SECÇÃO 1. ----- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO -----

CATÁLOGO N.º: **704550**

NOME: QUANTA Lite™ CCP3.1 IgG/IgA ELISA

UTILIZAÇÃO: Para utilização em diagnóstico *In Vitro*, complexidade CLIA: Elevada

### SECÇÃO 2. ----- COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES -----

Componentes do Kit

NOTA: P/N = Número do produto

P/N 504550, Placa de micropoços de poliestireno ELISA revestida com um antígeno purificado, sintético CCP3

P/N 508556, Controlo negativo ELISA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e soro IgG humano sem anticorpos humanos conhecidos a CCP

P/N 504551, Baixo positivo ELISA CCP3.1 IgG/IgA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e soro anticorpos humanos a CCP

P/N 504552A, Alto positivo CCP3.1 IgG/IgA ELISA (Calibrador A), 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e anticorpos soro humanos a CCP

P/N 504552B, Calibrador B CCP3.1 IgG/IgA ELISA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e anticorpos soro humanos a CCP

P/N 504552C, Calibrador C CCP3.1 IgG/IgA ELISA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e anticorpos soro humanos a CCP

P/N 504552D, Calibrador D CCP3.1 IgG/IgA ELISA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e anticorpos soro humanos a CCP

P/N 504552E, Calibrador e CCP3.1 IgG/IgA ELISA, 1 frasco contendo <0,1% Azida de sódio, ≤0,02% Cloramfenicol e anticorpos soro humanos a CCP

P/N 508551, Diluente de amostra HRP, 1 frasco contendo tampão salino Tris, <0,2% Tween 20, ≤0,02% Cloramfenicol e <0,1% Azida de sódio

P/N 504554, Solução de lavagem Specificity Elevado, 1 frasco de concentrado contendo tampão salino Tris e >1% Tween 20

P/N 504553, Conjugado HRP CCP3.1 IgG/IgA (cabra), IgG/IgA anti-humano, 1 frasco contendo solução tampão, proteína, ≤0,02% Cloramfenicol e <0,1% Azida de sódio

P/N 508504, TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidina) (≤0,02%), 1 frasco

P/N 508509, Solução de paragem HRP, 1 frasco contendo <2% Ácido sulfúrico

### SECÇÃO 3. ----- IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS -----

Riscos principais para a saúde:

Alguns reagentes contêm menos de que (<) 0,1% de peso total de Azida de sódio (NaN<sub>3</sub>) como conservante, CAS # 26628-22-8, EINECS # 247-852-1.

Alguns reagentes contêm inferior ou igual a (≤) 0,02% peso total Cloramfenicol como conservante, CAS # 56-75-7, EINECS # 200-287-4.

Alguns reagentes contêm inferior ou igual a (≤) 0,2% Tween 20 como estabilizador, CAS# 9005-64-5, EINECS # Nenhum

TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidina) inferior ou igual a (≤) 0,02%, CAS # 54827-17-7, EINECS # 259-364-6

Ácido sulfúrico menos de que (<) 2%, CAS # 7664-93-9, EINECS # 231-639-5

Material de origem humana: Tratar como potencialmente infeccioso.

O soro usado na preparação deste produto foi testado pelos métodos aprovados pela FDA e considerado não reactivo à presença de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpo ao Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) e Vírus da Hepatite C (VHC). Nenhum método conhecido pode oferecer certeza absoluta de ausência do vírus da Hepatite B, VIH, VHC ou outros agentes infecciosos. O manuseamento destes controlos e de todas as amostras de pacientes deve ser realizado de acordo com o Nível de Bio-segurança 2, como recomendado em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Quinta Edição, 2007*.

NOTA: As informações de risco físico e para a saúde do kit ainda não foram determinadas. Qualquer informação física e de saúde baseia-se na avaliação de dados de ingredientes puros e concentrações de ingredientes de acordo com os embalados.

Órgãos alvo: Nenhum identificado.

SECÇÃO 4. ----- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS -----

Olhos: Lavar imediatamente com abundante água limpa corrente durante, pelo menos, 20 minutos, separando as pálpebras.  
Contacto com a pele: Lavar cuidadosamente com abundante água limpa corrente. Remover e lavar vestuário contaminado.  
Ingestão: Obter cuidados médicos imediatos. Inalação: Remover da exposição. Se houver dificuldades respiratórias, obter cuidados médicos, se necessários.  
NO CASO DE ACIDENTE OU CASO NÃO SE SINTA BEM, PROCURE AJUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE.

SECÇÃO 5. ----- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO -----

*Preparação não inflamável.*

Meios de extinção: Utilize os meios em adaptação aos materiais armazenados nas proximidades imediatas como, por exemplo, químicos secos. Procedimentos especiais de combate a incêndio: Utilize aparelhos de respiração autónomos e vestuário de protecção para evitar o contacto com a pele e olhos.  
NFPA: SAÚDE = 0, FLAMABILIDADE = 0, REACTIVIDADE = 0

SECÇÃO 6. ----- MEDIDAS PARA FUGAS ACIDENTAIS -----

Após o derrame: Limpar o derrame com materiais absorventes inertes e colocar num recipiente adequado. Utilizar equipamento de protecção pessoal (PPE) como, por exemplo, luvas, óculos/máscaras de segurança para evitar a exposição.

SECÇÃO 7. ----- MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO -----

Manuseamento: Têm de ser observadas as precauções normais para manuseamento de produtos químicos. Lavar a área afectada após o manuseamento.  
Armazenamento: Manter os recipientes bem fechados quando não estiverem a ser utilizados. Guardar numa área de armazenamento seca e bem ventilada (2-8°C). Proteger de danos físicos.

SECÇÃO 8. ----- CONTROLO DE EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO PESSOAL -----

Protecção respiratória: Boa ventilação local.  
Protecção ocular: Óculos de protecção.  
Protecção das mãos: Luvas descartáveis (látex ou nitrilo).  
Utilizar batas de protecção laboratorial.  
Utilização recomendada de todos os dispositivos de segurança de pipetas.

SECÇÃO 9. ----- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS -----

Aspecto:  
Placa de microtitulação: plástico de poliestireno sólido  
Conjugado: líquido desobstruído para empalidecer - o amarelo  
Diluyente de amostra HRP: líquido cor-de-rosa  
Controlo positivo alto (Calibrador A): líquido cor-de-rosa  
Calibrador B: líquido cor-de-rosa  
Calibrador C: líquido cor-de-rosa  
Calibrador D: líquido cor-de-rosa  
Calibrador E: líquido cor-de-rosa  
Controlo positivo baixo: líquido cor-de-rosa  
Controlo negativo : líquido cor-de-rosa  
Solução de lavagem Specificity Elevado: vermelho  
TMB: líquido amarelo pálido (possivelmente apresentando uma ligeira coloração azul)  
Solução de paragem: líquido incolor  
Odor: As soluções são inodoras  
Ponto de ebulição: N/A  
Ponto de fusão: N/A  
Ponto de inflamação: N/A  
Temperatura de ignição: N/A  
Limites de explosividade: N/A  
Pressão de vapor: N/A  
Densidade: N/A  
Viscosidade: N/A  
Hidrossolubilidade: As soluções são solúveis

SECÇÃO 10. ----- ESTABILIDADE E REACTIVIDADE -----

Estabilidade: Estável em condições normais de utilização e armazenamento.  
Polimerização perigosa: Não ocorre.  
Condições e materiais a evitar: N/A  
Reacções perigosas: N/A  
Produtos de decomposição perigosa: N/A

SECÇÃO 11. ----- INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA -----

As propriedades toxicológicas deste kit e/ou respectivos componentes não foram totalmente investigados, dados não disponíveis.

Teratogenicidade: Dados não disponíveis.

Efeitos para a reprodução: Dados não disponíveis.

Neurotoxicidade: Dados não disponíveis.

Mutagenicidade: Dados não disponíveis.

SECÇÃO 12. ----- INFORMAÇÃO ECOLÓGICA -----

Dados não disponíveis.

SECÇÃO 13 ----- CONSIDERAÇÕES SOBRE O TRATAMENTO -----

Observe todos os regulamentos ambientais governamentais para eliminação de resíduos. Os geradores de resíduos químicos têm de determinar se o produto químico eliminado é classificado como resíduo perigoso. Contactar um serviço de eliminação de resíduos profissional autorizado para a eliminação de um produto não utilizado.

Os resíduos de amostras, reagentes e controlos devem ser recolhidos num recipiente adequado a este fim e esterilizados em autoclave durante 1 hora a 121°C.

RCRA série P: Nenhum indicado.

RCRA série U: Nenhum indicado.

SECÇÃO 14 ----- INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE -----

Requisitos especiais: Nenhum.

SECÇÃO 15. ----- INFORMAÇÃO DE REGULAMENTOS -----

De acordo com a Directiva 1999/45/CE e 91/155/CEE e alterações posteriores.

**Riscos OSHA:**

Sem riscos OSHA conhecidos.

**Estado TSCA:**

Não presente no inventário TSCA.

Anticorpo, líquido.

CAS-No. = Nenhum

**Estado DSL**

Este produto contém os seguintes componentes que não se encontram na lista DSL canadiana nem na lista NDSL.

Anticorpo, líquido.

CAS-No. = Nenhum

**Componentes SARA 302:**

SARA 302: Nenhum produto químico neste material está sujeito a requisitos de relatório do SARA Título III, Secção 302.

**Componentes SARA 313:**

SARA 313: Este material não contém quaisquer componentes químicos com números CAS conhecidos que excedam o limite (*De Minimis*) de níveis de relatório estabelecidos no SARA Título III, Secção 313.

**Riscos SARA 311/312:**

Não existem riscos SARA

**Direito de conhecimento de componentes de Massachusetts:**

Não há componentes indicados.

**Direito de conhecimento de componentes da Pensilvânia:**

Não há componentes indicados.

**Direito de conhecimento de componentes de New Jersey:**

Não há componentes indicados.

**Componentes Prop. 65 da Califórnia:**

Este produto não contém qualquer produto químico conhecido no Estado da Califórnia como causador de cancro, nascimento nem quaisquer outros defeitos para a reprodução.

SECÇÃO 16. ----- OUTRAS INFORMAÇÕES -----

Alguns reagentes neste kit contêm Azida de sódio como conservante. A Azida de sódio foi mencionada como formando chumbo ou Azida de cobre nas canalizações dos laboratórios que podem explodir em percussão. Utilize os procedimentos de eliminação adequados.

Cada unidade de dador utilizada na preparação dos controlos deste kit foi testada através de um método aprovado para a presença de anticorpos de VIH e VHC, bem como de HBsAg e considerada negativa. ATENÇÃO: Como nenhum método conhecido pode oferecer certeza absoluta de ausência de VIH, VHC, HBsAg ou outros agentes infecciosos, os controlos deste kit devem ser manuseados cuidadosamente utilizando precauções universais.



A INOVA Diagnostics, Inc. fornece as informações aqui contidas em boa fé, mas não garante o seu entendimento nem a sua precisão. Este documento destina-se apenas a servir como orientação ao manuseamento com precauções adequadas do material por pessoal devidamente formado que utilize este produto. Os indivíduos que recebam as informações têm de exercer o seu julgamento independente na determinação da adequação para uma finalidade específica. A INOVA Diagnostics, Inc. não interpreta nem garante, quer expressa ou implicitamente, incluindo sem limitação quaisquer garantias de comercialização, adequação a uma finalidade específica a respeito das informações indicadas ou do produto a que as informações se referem. Da mesma forma, a INOVA Diagnostics, Inc. não será responsável por qualquer reclamação, perda ou dano que resulte da utilização ou confiança nestas informações.

Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.