

Seção 1 - Informações sobre produtos e empresas

Nome do produto: Teste Rápido **OnSite** COVID-19 IgG/IgM
Descrição do produto: O Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG / IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Catálogo do Produto: R0180C


Empresa: CTK Biotech, Inc
Endereço: 13855 Stowe Dr.
Cidade, Estado, CEP, País: Poway, CA 92064, USA
Telefone Técnico: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
Website: www.ctkbiotech.com
Tel. Emergência: 858-344-2199

Seção 2- Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância:

Nome da substância	Quant.	CAS#	Número EC	R-frases	S-frases	UN	Classe de perigo
Azida de Sódio	0.09%	26628-22-8	247-852-1	R28, R32	S24-35-37	1687	6.1

De acordo com a Diretiva Europeia 91/155 / EEC e os regulamentos (EC) 1272/2008 (CLP)
Azida de sódio: Não é perigoso quando a concentração <0,1%.

Azida de Sódio [NaN ₃], CAS# 26628-22-8 and EC No 247-852-1	
GHS \ 2008/1272/EC Classificação (forma pura): Toxi. aguda. 2 * Aguda Aquática 1 Crônica Aquática 1	
Pictograma	
Etiqueta(s): Palavra de Aviso: PERIGO	
Declaração de Rótulo:	H300: Fatal se ingerido H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos H410: Muito tóxico para a vida aquática, efeitos de longa duração EUH032: O contato com ácidos libera gases muito tóxicos <i>Não especificado.</i>
Declaração de perigo suplementar: Declaração de precaução - Prevenção:	P264: Lave bem após o manuseio. P270: Não coma, beba ou fume ao usar este produto. P273: Evitar a liberação para o meio ambiente. P330: Enxágue a boca. P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. <i>Não especificado</i>
Declaração de precaução - resposta:	P501: Descarte o conteúdo e o recipiente de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e / ou internacionais. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.
Declaração de precaução - armazenamento: Declaração de precaução - Eliminação:	

2.2 Elementos de Rotulagem:

O produto não contém um ingrediente perigoso em uma quantidade que exija identificação e rotulagem de acordo com os valores limite de concentração / limite das diretrizes da CE. Este produto não contém constituintes perigosos, ou a concentração de todos os constituintes químicos está abaixo dos limites

regulamentares descritos pela Norma de Comunicação de Riscos da Administração de Saúde Ocupacional para Saúde 29 CFR 1910.1200 e pela Diretiva Européia 91/155 / EEC, 93/112 / EC e (EC) 1272/2008 (CLP).

Riscos biológicos: Todas as substâncias biológicas são derivadas de sistemas de cultura in vitro ou de materiais animais isentos de patógenos conhecidos para o ser humano. Portanto, nenhum risco biológico pode ser reivindicado no produto.

Seção 3- Composição / Informação Sobre Ingredientes

Composition	
1. Bolsa selada individualmente	Uma tira embalada em cassete plástica 0,5 g de dessecante de sílica gel Um conta gotas de plástico
2. Diluente da amostra	Tampão fosfato 20 mM, pH 7,2-7,4 azida de sódio a 0,09%

Nota: A tira é composta por membrana de nitrocelulose, adesivo fosco de vinil, absorvente de fibras, absorvente de amostras de fibras, absorventes de fibras conjugadas. A membrana de nitrocelulose e a almofada de conjugado de fibra contêm substâncias biológicas secas preservadas pela 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 for inalado e causar desconforto, mova o indivíduo exposto ao ar fresco. Procure atendimento médico se a respiração estiver difícil ou se os sintomas persistirem

Ingestão: A ingestão de pequenas quantidades do diluente da amostra não deve ser tóxica; no entanto, um médico deve ser imediatamente. As proteínas animais e os reagentes secos absorvidos na membrana de nitrocelulose e na almofada conjugada de fibra são muito improváveis de serem ingeridos ou de serem perigosos por ingestão. No entanto, um médico deve ser consultado caso ocorra ingestão.

Pele - contato: É provável que o Diluente de Amostra não seja perigoso pelo contato com a pele. No entanto, em caso de contato, limpe imediatamente a pele com água em abundância. Remova roupas e sapatos contaminados. Pode ser utilizada água fria. Lave as roupas antes de reutilizá-las. Limpe bem os sapatos antes de reutilizá-los. As proteínas animais e os reagentes secos absorvidos pela membrana de nitrocelulose e pela almofada conjugada de fibra são muito improváveis de serem perigosos pelo contato com a pele, mas é aconselhável limpar a pele após o uso..

Olhos - contato: É pouco provável que o dispositivo de teste seja contactado pelos olhos; no entanto, entre em contato com o médico se ocorrer um contato. Em caso de contato com o diluente de amostra, lave imediatamente os olhos com água em abundância por 15 minutos no mínimo. Pode ser utilizada água fria. Procure assistência médica.

Condição de Agravamento: Não se sabe que a exposição repetida ou prolongada agrava a condição médica.

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 a água.

5.2 Procedimentos especiais de combate a incêndio: Este material não contribuirá significativamente para a intensidade de um incêndio. Use material de extinção adequado ao fogo circundante. Utilize equipamento de proteção individual adequado ao responder a qualquer incêndio. As equipes de combate a incêndios incipientes devem usar proteção para os olhos. Os bombeiros estruturais devem usar equipamento autônomo de respiração e equipamento de proteção completo. Mova os recipientes da área de incêndio, se isso puder ser feito sem riscos para o pessoal. Se possível, evite que a água do escoamento entre em esgotos, corpos d'água ou outras áreas ambientalmente sensíveis.

5.3 Riscos incomuns de incêndio e explosão: Quando envolvido em um incêndio, este material pode se decompor e produzir gases irritantes e gases tóxicos (por exemplo, monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido sulfúrico).

Sensibilidade à explosão ao impacto mecânico: Não é sensível em condições normais.

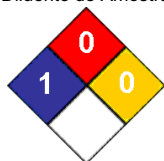
Sensibilidade à explosão à descarga estática: Não é sensível em condições normais.

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 superior/inferior de explosão: Não Aplicável

5.5 NFPA 704 Classificações

Diluyente de Amostra (com 0.09% Ázida de sódio)



Seção 6- Medidas de Liberação Acidental

Precaução pessoal: Jaleco e Luvas

Pequenos derramamentos e vazamentos: Use toalha ou pano de papel absorvente para absorver a solução derramada e descartar ou limpar a superfície contaminada de acordo com os procedimentos federais, estaduais ou locais dos EUA ou com os padrões apropriados

Grandes derramamentos e vazamentos: Não aplicável

Seção 7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Não coma, beba, fume ou aplique cosméticos na área de laboratório. Use o produto de acordo com o folheto do produto.

Armazenamento: Manter o recipiente bem fechado. Mantenha o produto entre 2-30°C. Não congele ou expor a temperaturas superiores a 30°C. Mantenha longe das crianças

Seção 8- Controle de Exposição / Proteção pessoal

8.1 Limite de exposição:

CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH (TLV) *	MAK
26628-22-8	Ázida de sódio	0.3 mg/ m ³	0.29 mg/ m ³	0.2 mg/ m ³

Índice de Exposição Biológica (ACGIH).

Outros limites de exposição para produtos em potencial decomposição: Nenhum

8.2 Controles de Exposição ocupacional:

Controle de Engenharia: Banho de olho. Use ventilação adequada para manter baixas as concentrações no ar.

Manuseio de Higiene: Lave as mãos após manusear os compostos e antes de comer, fumar, usar o banheiro e no final do dia.

Equipamento de proteção pessoal:

Proteção respiratória Não é necessário em condições normais de uso.
Pele e corpo Jaleco, conforme indicado nas diretrizes gerais da prática do laboratório
Olhos Recomenda-se óculos de segurança para evitar o contato visual
Mãos Luvas resistentes a produtos químicos

Seção 9- Propriedades Físico/Químicas

	Ponto de Ebulição	Ponto de Fusão	Gravidade especial	Vapor de pressão	Vapor de densidade	Evaporação	pH	Solubilidade em água	Aparência e odor
Ázida de sódio	N/A	275	1.85	N/A	2.2	N/A	N/A	42% at 17°C	inodoro

Seção 10- Estabilidade e Reatividade

	Condições de estabilidade	Materiais a evitar	Perigoso evitar	Decomposição perigosa – produtos não biológicos	Polimerização
Ázida de sódio	estável	Materiais incompatíveis > 250°C.	Ácidos, metais, produtos cáusticos, cloretos ácidos, peróxidos e hidroperóxidos e agentes oxidantes	Óxidos de nitrogênio, nitrogênio, ácido hidrazóico	Não ocorre

Seção 11- Informações Tóxicas

Não são esperados efeitos adversos à saúde dos componentes do produto. Não há dados de toxicidade aquática para este produto no momento. Estudos individuais de toxicidade aquática foram concluídos para os produtos químicos listados abaixo.

Ázida de sódio

RTECS Número: VYB050000

Dados e referência de toxicidade::

Orl; hmn: TDLo: 710 µg/kg JCPAAK 28:350, 1975.
 Orl; man: LDLo: 143 mg/kg JTCTDW 24:339, 1986.
 Orl; wmn: LDLo: 14 mg/kg Arrhythmias JFSCAS 35: 193, 1990.
 ipr; rat: LdLo: 30mg/kg PHRPA6 58:607, 1943.

Dados e Referências Genéticas:

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

Lvr; rat; Dose: 1 mmol/L Mutations in mammalian somatic cells MUREAV 77:293, 1980.

Referências de Dados Tumorigênicos:

Orl; rat; Dose: 2730 mg/kg/ 78W-C Skin, appendage and endocrine system tumors. JJIND8 67:75, 1981.
 Orl; rat; Dose: 5460 mg/kg/ 78W-C Skin, appendage and endocrine system tumors. JJIND8 67:75, 1981.

Consulte o Registro de efeitos tóxicos de substâncias químicas (RTECS) para obter definições das abreviações usadas no texto acima e para obter informações adicionais. Este relatório contém apenas informações selecionadas do RTECS.

Seção 12- Informações Ecológicas

12.1 Destino Ambiental (Ázida de Sódio)

Quando liberado no solo, este material não deve biodegradar. Quando liberado no solo, esse espera-se que o material penetre nas águas subterrâneas. Quando liberado no ar, esse material pode ser moderadamente degradado por fotólise

12.2 Toxicidade Ambiental (Ázida de Sódio):

Perigoso para o meio ambiente. Muito tóxico para organismos aquáticos; pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. Dados de espécies de peixes de água doce:

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 [flow-through]

12.3 Os dados de mobilidade, persistência e degradação não estão disponíveis para os componentes deste produto. Existe um potencial limitado para os componentes deste produto se acumularem em sistemas de plantas ou animais.

Seção 13- Considerações de destino

Metodo de descarte: Os resíduos devem ser descartados de acordo com as normas federais e estaduais de resíduos de acordo com regulamentos locais de controle ambiental contaminados. Este produto não é considerado um resíduo perigoso.
A acumulação de azida de sódio na pia pode formar metais altamente Explosivos. Não jogue o produto sólido na pia.

Seção 14- Informações de Transporte

14.1 Transporte dos EUA

Este produto é regulamentado por 49 CFR 172.101, o departamento de transporte dos EUA
Nome de Remessa: Nenhum

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

14.2 Transporte no Canadá

A descrição básica do DOT listada acima se aplica a este produto sob os regulamentos da Transporte do Canadá

14.3 Transporte Aéreo Internacional

Este produto é regulamentado de acordo com os regulamentos de mercadorias perigosas da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA):

Nome de Remessa: Nenhum

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

Section 15- Informações Regulatórias

15.1 Regulamentos Federais e Estaduais dos EUA:

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

SEÇÃO SARA EUA 311/312 PARA O KIT: Efeitos agudos na saúde, efeitos crônicos na saúde.

ESTADO DO INVENTARIO DO TSCA DOS EUA: Os componentes dos produtos estão listados no inventário do TSCA.

OUTROS REGULAMENTOS FEDERAIS DOS EUA: Não Aplicável

ÁGUA POTÁVEL DE CALIFORNIA E ÁGUA DE APLICAÇÃO TOXICA: Não

15.2 Informações da Etiqueta

ANSI 129.1 Não é necessário para o equipamento ou Kit.

PERIGOS AMBIENTAIS:

Não descarte efluentes que contenham este kit em córregos, lagoas, estuários, oceanos ou outras águas, a menos que de acordo com os requisitos de uma autorização do Sistema Nacional de Eliminação de Descargas de Poluentes (NPDES) e a autoridade licenciadora tenha sido notificada por escrito antes da descarga. Não descarregue efluentes que contenham este produto nos sistemas de esgoto sem notificar previamente a autoridade local da estação de tratamento de esgoto. Para obter orientação, entre em contato com o Conselho Estadual de Água ou o Escritório Regional da EPA.

15.3 Regulamentos Canadenses:

ESTADO CANADENSE DE INVENTÁRIO DSL/NDL: Azida de Sódio está listada no inventário DSL.

SÍMBOLOS DO WHMIS CANADENSE: Não é necessário

15.4 Sistema de Informação de Materiais Perigosos (EUA)

Saúde	1
Risco de incêndio	0
Reatividade	0
Proteção Pessoal	B

15.5 Marcações De Acordo Com As Diretrizes da Comunidade Europeia 1999/45/EC, 2001/59/EC, 2001/60/EC, 2006/102/EC:

Este produto foi classificado e rotulado de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia: (EC) (refer to 1999/45/EC, 2001/59/EC and 2001/60/EC).

Substância (s) determinante (s) de perigo da rotulagem: (classificada em 1999/45 / EC, salvo especificação em contrário): 0,09% de azida de sódio, CE 247-852-1 e CAS # 26628-22-8 [Nocivo: Xn; R 28 R32; S 24-35-37].

Seção 16- Outras Informações

Frases de Riscos:

R 28 Muito tóxico para gestão

R 32 Contato com acidos libera gases muito tóxicos

Frases de Segurança:

S 24 Evite o contato com a pele

S 35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura

S 37 Use luvas de proteção adequada.

Notas ao Leitor

As informações contidas nesta FISPQ estão em conformidade com o Anexo II do Regulamento no.1907 / 2006 (REACH) e com a ANSI "Norma para Produtos Químicos Industriais Perigosos - Folhas de Dados de Segurança de Materiais - Preparação" (ANSI Z400.1-2004) como recomendado pela US OSHA

Até onde sabemos, essas informações aqui contidas são precisas. No entanto, nem o fornecedor mencionado acima, nem suas subsidiárias podem assumir qualquer responsabilidade pela precisão 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 certos riscos sejam descritos aqui, não podemos garantir que esses sejam os únicos riscos existentes.

Teste Rápido **OnSite** COVID-19 IgG/IgM

Date of Issue: 2020-02-18