

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control**1. IDENTIFICAÇÃO**

(a) Identificador de produto: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control
Código do produto: 5031-0002-01, 5031-0002-02, 5031-0003-00

(b) Outras formas de identificação/sinónimos

<u>Nome componente</u>	<u>Código interno</u>
Calibrador A (negativo)	4031-0004-00 (5031-0002-01)
Calibrador B (limiar 1.0 ng/ml)	4031-0004-01 (5031-0002-02)
Controlos baixo (0.5 ng/mL) & alto (1.5 ng/mL)	4031-0006-01 até 4031-0006-02 (5031-0003-00)
Tipo de produto:	Líquido

(c) Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações recomendadas contra:

Kit de diagnóstico in vitro

(d) Fabricado/Fornecido: ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
1-510-270-6270
E-mail: customersupport@ark-tdm.com

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Status OSHA/HCS:**

Regulação (CE)
1272/2008 [GHS]

ARK™ Fentanyl Calibrator/Control
Este material não é considerado perigoso pela norma OSHA de Comunicação de Perigo (29 CFR 1910.1200).

Classificação da substância ou mistura:

ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não classificado.

Elementos GHS do rótulo:

Palavra sinal: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Sem palavra sinal.
Declarações de perigo: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não possui efeitos ou perigos críticos significativos.

Declarações preventivas:

Prevenção: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.
Resposta: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.
Armazenamento: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.
Descarte: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.
Elementos do rótulo

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

suplementar: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.

Perigos sem outra classificação: ARK™ Fentanyl Calibrator/Control Não aplicável.

3. COMPÓSITOS/INFORMAÇÕES ACERCA DOS INGREDIENTES

Substância/mistura: ARK™ Fentanyl Calibrator Mistura líquida
ARK™ Fentanyl Control Mistura líquida

Se uma concentração estiver indicada como gama, é para proteger a confidencialidade ou devido às variações dos lotes.

ARK™ Fentanyl Calibrator/Control são produzidos com urina humana preparada não esterilizada, isenta de fentanilo. Os dados não foram reactivos nos testes de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

Não há ingredientes que, conforme o atual conhecimento do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, sejam classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente e por isso necessitem ser relatados neste parágrafo. Limites de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se listados no parágrafo 8.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**Descrição de medidas de primeiros socorros necessárias**

Contacto com os olhos: Se usar lentes de contacto, remova-as, se for fácil fazê-lo. Enxagúe os olhos imediatamente com grande quantidade de água por no mínimo 15 minutos. Se ocorrer irritação ou esta persistir, avise o pessoal médico e o supervisor.

Contacto com a pele: Lave a área exposta com sabonete e água e remova as roupas/ calçados contaminados. Caso ocorra irritação,

Inalação: Leve a pessoa exposta para o ar fresco imediatamente. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigénio. No caso de inalação de produtos em decomposição num fogo, os sintomas podem ser retardados. A pessoa exposta poderá necessitar de cuidados médicos durante 48 horas. Avise imediatamente o pessoal médico e o supervisor.

Ingestão: Se deglutido, chame um médico imediatamente. Não induza o vômito, a não ser que o pessoal médico indique. Não dê nada para a pessoa beber, a não ser que o pessoal médico indique. Jamais administre nada na boca de pessoa inconsciente. Avise o pessoal médico e o supervisor.

Proteção dos Socorristas: Consulte a secção 8 acerca de Recomendações para controlos da exposição/proteção do pessoal.

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Os sintomas e efeitos agudos e retardados mais importantes: Consulte as secções 2 e 11.

Indicação de cuidado médico imediato e tratamento especial, se necessário: Condições médicas agravadas pela exposição: Não conhecidas ou relatadas. Tratar sintomaticamente e de forma a dar suporte.

Sintomas/efeitos mais importantes, agudos e retardados**Efeitos potencialmente agudos para a saúde**

Contacto com os olhos: Não são conhecidos efeitos ou perigos críticos significativos.
Inalação: Exposição a produtos da decomposição podem causar um perigo à saúde. Efeitos graves podem aparecer retardados após a exposição.
Contacto com os olhos: Não são conhecidos efeitos ou perigos críticos significativos.
Ingestão: Não são conhecidos efeitos ou perigos críticos significativos.

Sinais/sintomas de superexposição

Contacto com os olhos: Não existem dados específicos.
Inalação: Não existem dados específicos.
Contacto com a pele: Não existem dados específicos.
Ingestão: Não existem dados específicos.

Indicação de atendimento médico imediato e necessidade de tratamento especial, caso necessário

Nota ao médico: Tratar sintomaticamente. Contacte imediatamente um especialista em tratamento de substâncias tóxicas caso tenham sido ingeridas quantidades grandes.
Tratamentos específicos: Sem tratamentos específicos.
Proteção dos socorristas: Não tomar nenhuma medida que envolva risco pessoal ou a intervenção de pessoal sem treinamento apropriado.

5. MEDIDAS DE COMBATE AO INCÊNDIO APROPRIADAS**Meios de extinção**

Meios de extinção apropriados: Em caso de incêndio, utilize água aspergida (névoa), espuma, dióxido de carbono ou produto químico seco

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Meios de extinção impróprios:	apropriados para fogo e materiais no entorno. Não são conhecidos
Produtos perigosos da decomposição térmica:	Não existem dados específicos.
Ações protetoras especiais para bombeiros:	Isole o local removendo todas as pessoas da proximidade do incidente caso haja fogo. Não tomar nenhuma medida que envolva risco pessoal ou uma intervenção de pessoal sem treinamento apropriado.
Equipamento protetor especial para bombeiros:	Os bombeiros deverão usar equipamento protetor apropriado e aparelho de respiração autônoma (SCBA) com peça facial inteira

6. MEDIDAS NO CASO DUMA LIBERAÇÃO ACIDENTAL**Precauções pessoais, equipamento protetor e procedimentos em emergências**

Para pessoal não socorrista:	Não tomar nenhuma medida que envolva risco pessoal ou sem treinamento apropriado. Evacuar as áreas circundantes. Não permitir o acesso do pessoal desnecessário e desprotegido. Não toque em ou ande por material derramado. Use equipamento protetor individual apropriado.
Para socorristas:	Se for necessária roupa especial para lidar com derrame, consulte a secção 8 acerca de materiais apropriados e não apropriados. Veja também a informação constante em “Para pessoal não socorrista”.
Precauções ambientais:	Evite a dispersão de material derramado, escoamento e contacto com o solo, hidrovias, drenos e coletores de esgoto. Informe as autoridades relevantes caso o produto tenha causado poluição ambiental (coletores de esgoto, hidrovias, solo ou ar).

Métodos e materiais para contenção e limpeza

Derrame pequeno:	Pare a fuga se não houver risco. Remova os recipientes da área de derrame. Dilua com água e use pano para limpar se for solúvel em água. Alternativamente, ou se não for solúvel em água, absorva com material seco inerte e coloque em recipiente para descarte de resíduos. Descarte através duma empresa autorizada para descartes de resíduos.
Derrame de grandes proporções:	Pare o vazamento se não houver risco. Remova os recipientes da área de derrame. Previna que entre em coletores de esgoto, hidrovias, caves e áreas confinadas. Lave derrames para dentro duma estação de tratamento de água ou proceda conforme descrito a seguir. Contenha e recolha o derrame com material absorvente não combustível, p.ex. areia, terra, vermiculita ou terra diatomácea e coloque em recipiente para descarte de

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

acordo com as regulamentações locais (veja Parágrafo 13). Descarte através duma empresa autorizada para descartes de resíduos. Nota: consulte a secção 1 para informações de contacto de emergência e parágrafo 13 para descarte de resíduos.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**Precauções para manuseio seguro**

Medidas protetoras:

Use equipamento protetor individual apropriado (veja parágrafo 8).

Orientação acerca da higiene ocupacional geral:

Comer, beber e fumar deve ser proibido em áreas onde este material é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e o rosto antes de comer, beber e fumar. Remova roupa e equipamento de proteção contaminados antes de entrar em áreas destinadas a refeições. Consulte também a secção 8 para informações adicionais acerca de medidas de higiene.

Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades:

Armazene de acordo com as regulações locais. Armazene no recipiente original protegido da luz solar direta, em área seca, fresca e bem ventilada, longe de materiais incompatíveis (veja parágrafo 10) e comida e bebida. Mantenha o recipiente firmemente fechado e selado até que esteja pronto para a utilização. Os recipientes que foram abertos devem ser cuidadosamente selados novamente e mantidos na vertical para prevenir fugas. Não armazene recipientes sem rótulo. Utilize meios de contenção apropriados para evitar contaminação ambiental.

8. CONTROLOS DA EXPOSIÇÃO / PROTEÇÃO PESSOAL**Parâmetros de controlo**

Limites de exposição ocupacional: Nenhum

Controlos técnicos apropriados:

Uma boa ventilação geral deve ser suficiente para controlar a exposição do trabalhador às partículas contaminantes em suspensão.

Controlos de exposição ambientais:

Emissões da ventilação ou equipamento de processamento deve ser verificado para assegurar que estejam em conformidade com os requisitos da legislação de proteção ambiental. Em alguns casos, purificadores de fumo, filtros ou modificações estruturais no equipamento de processamento será necessário para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control**9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Aparência:	Líquido claro
Cor	Incolor
Cheiro	Não há informação
Limite cheiro	Não há informação
pH	5-8
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Não há informação
Ponto de ebulição inicial e gama de ebulição	Não há informação
Ponto de inflamação	Não há informação
Taxa de evaporação	Não há informação
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não há informação
Limites superior/inferior de inflamabilidade/explosividade	Não há informação
Pressão do vapor	Não há informação
Densidade do vapor	Não há informação
Densidade relativa	Não há informação
Solubilidade em água	Miscível em água
Solubilidade em solvente	Não há informação
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não há informação
Temperatura de autoignição	Não há informação
Temperatura de decomposição	Não há informação
Viscosidade	Não há informação
Propriedades de explosão	Não há informação
Propriedades de oxidação	Não há informação

Outras informações

Peso molecular	Não há informação
Fórmula molecular	Não há informação

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	Não há dados de teste específicos relacionados à reatividade disponíveis para este
-------------	--

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

produto ou os seus ingredientes

Estabilidade química O produto é estável quando armazenado conforme recomendado.

Possibilidade de reações perigosas Não esperadas.

Condições a serem evitadas Não existe perigo térmico. Evite temperaturas $\geq 32^{\circ}\text{C}$ para conservar a integridade bioquímica.

Materiais incompatíveis Não há informação

Produtos perigosos de decomposição: Não há informação

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Toxicidade aguda Não há informação
Resumo conclusivo:

Irritação/Corrosão Não disponível
Resumo conclusivo:

Sensibilização Não disponível
Resumo conclusivo:

Mutagenicidade Não disponível
Resumo conclusivo:

Carcinogenicidade Não disponível
Resumo conclusivo:

Toxicidade sistema reprodutor Não há informação
Resumo conclusivo:

Teratogenicidade Não disponível
Resumo conclusivo:

Toxicidade específica de órgão alvo (exposição única) Não disponível

Toxicidade específica de órgão alvo (exposição múltipla) Não disponível

Perigo aspiração Não disponível

Possíveis efeitos agudos para a saúde

Contacto com os olhos Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

Inalação Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

Contacto com a pele Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

Ingestão Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control**Sintomas relacionados às características físicas, químicas e toxicológicas**

Contacto com os olhos	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Inalação	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Contacto com a pele	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Ingestão	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

Efeitos retardados e imediatos e também efeitos crônicos da exposição de curta e longa duração**Exposição de curta duração**

Possíveis efeitos imediatos	Não disponível
Possíveis efeitos retardados	Não disponível

Exposição de longa duração

Possíveis efeitos imediatos	Não disponível
Possíveis efeitos retardados	Não disponível
Possíveis efeitos de saúde crônicos	Não disponível

Conclusão/Resumo

Geral	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Carcinogenicidade	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Mutagenicidade	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Teratogenicidade	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Efeitos no desenvolvimento	Não há efeitos ou perigos críticos significativos.
Efeitos na fertilidade	Não há efeitos ou perigos críticos significativos

Medições numéricas da toxicidade

Medição da toxicidade aguda	Não disponível
-----------------------------	----------------

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade Resumo conclusivo:	Não disponível
Persistência e degradabilidade Resumo conclusivo:	Não disponível
Potencial bioacumulativo	Não disponível

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Mobilidade no solo

Coeficiente de partição solo/água (Koc)

Mobilidade

Outros efeitos adversos Não há efeitos ou perigos críticos significativos.

13. CONSIDERAÇÕES ACERCA DO DESCARTE

Métodos de descarte O descarte deste produto, de soluções ou subprodutos deve estar sempre em conformidade com os requisitos da proteção ambiental e a legislação do descarte de resíduos e quaisquer requisitos das autoridades regionais e locais. Descarte dos excessos e produtos não recicláveis através de uma empresa autorizada para descartar resíduos. Os resíduos não devem ser descartados na rede de esgotos sem tratamento a não ser que sejam completamente em conformidade com os requisitos de qualquer autoridade competente. A embalagem de resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário apenas devem ser considerados caso a reciclagem não for viável. Este material e o seu recipiente devem ser descartados de forma segura. Recipientes vazios ou revestimentos podem conter algum resíduo do produto. Evite a dispersão de material derramado, escoamento e contacto com o solo, hidrovias, drenos e coletores de esgoto.

A azida de sódio pode reagir com tubos de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Os produtos contêm $\leq 0,09\%$ de azida de sódio. Preventivamente, a tubulação e instrumentação afetada devem ser apropriadamente lavadas com água para mitigar o acúmulo potencial de azidas metálicas explosivas.

14. INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

Transporte	Partindo dos dados disponíveis, este produto/mistura não se encontra regulado como material perigoso/mercadoria perigosa conforme EU ADR/RID US DOT, Canadá TDG, IATA ou IMDG.
Número NU	Não atribuído.
Nome NU apropriado para envio	Não atribuído
Classes de transporte e grupos de embalagem perigosos	Não atribuído
Precauções especiais para usuários	Mistura não totalmente testada – evite exposição.
Transporte em granel de acordo com o anexo II de MARPOL 73/78 e o código IBC	Não aplicável

15. INFORMAÇÃO REGULATÓRIA

Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais específicos da substância e mistura

Esta SDS está de acordo com os requisitos das diretivas EUA, UE e GHS (UE CLP – Regulamento CE N°

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

1272/2008) Consulte as autoridades locais e regionais para mais informações.

Regulamentos Federais EUA TSCA 8(a) CDR isento/isenção parcial : Não determinado

Inventário dos Estados Unidos TSCA 8(b) Não determinado

Lei do Ar Limpo art. 112: Não listado

(b) Poluentes do ar perigosos (HAPs)

Lei do Ar Limpo art. 602
Substâncias da classe I Não listado

Lei do Ar Limpo art. 602
Substâncias da classe II Não listado

Produtos químicos DEA lista I
Produtos químicos precursores Não listado

Produtos químicos DEA lista II
Produtos químicos essenciais Não listado

SARA 302/304:

Nome	%	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
			(lbs)	(galões)	(lbs)	(galões)
ARK™ Fentanyl Calibrator						
Azida de sódio	0.09%	Sim	500	-	1000	
ARK™ Fentanyl Control						
Azida de sódio	0.09%	Sim	500	-	1000	

SARA 304RQ :

SARA 311/312

Classificação: Não aplicável

Composição/informações sobre os ingredientes: Não foram encontrados produtos.

Regulamentos nacionais

Massachusetts Nenhum dos componentes se encontra listado.

Nova York Nenhum dos componentes se encontra listado.

Nova Jersey Nenhum dos componentes se encontra listado.

Pensilvânia Nenhum dos componentes se encontra listado.

Califórnia Nenhum dos componentes se encontra listado.

Inventário do Canadá:

Regulamentos internacionais

Listas internacionais: Inventário da Austrália (AICS): Não determinado

Inventário da China (IECSC): Não determinado

Inventário do Japão: Não determinado

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

Inventário da Coreia: Não determinado
Inventário da Malásia (Registro EHS) Não determinado
Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia (NZIoC) Não determinado
Inventário das Filipinas (PICCS): Não determinado
Inventário do Taiwan (CSNN): Não determinado

Armas químicas

Prod. químicos incluídos no Anexo 1 da Lista da Convenção:

Prod. químicos incluídos no Anexo 2 da Lista da Convenção:

Prod. químicos incluídos no Anexo 3 da Lista da Convenção:

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

N° de revisão, data efetiva: Veja o cabeçalho deste documento

Lista das abreviações:

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana dos Higienistas Industriais Governamentais)
ADR/RID=Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias por estradas e caminho-de-ferro;
AIHA=American Industrial Hygiene Association (Associação Americana de Higiene Industrial)
ATE= Estimativa de toxicidade aguda
BCF=Fator de bioconcentração
CAS=Chemical Abstract Services
CLP=Classificação, Rotulação e Embalagem de Substâncias e Misturas
DNEL=Nível sem efeito derivado
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Novas e Existentes)
EU=União Europeia
GHS=Sistema Harmonizado Global de Classificação e Rotulação de Produtos Químicos
IARC=Agência Internacional para Pesquisa sobre o Câncer
IATA=Associação Internacional de Transporte Aéreo
IBC=Recipiente à Granel Intermediário
IDLH=Perigo Imediato à Vida ou à Saúde
IMDG=Mercadorias Perigosas Marítimas Internacionais
LOEL=Nível de Efeito Mais Baixo Observado
LOEL=Nível de Efeito Adverso Mais Baixo Observado
LogPow=logaritmo do coeficiente de partição octanol/água
MARPOL 73/78=Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição Causada por Navios, 1973, alterada pelo Protocolo de 1978. (Marpol=poluição marinha)
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety (Instituto Nacional para Saúde e Segurança Ocupacional)
NOEL=Nível de efeito não observado
NOAEL=Nível de efeito adverso não observado
NTP=National Toxicology Program (Programa Toxicológico Nacional)
OEL=Limite de exposição ocupacional
OSHA=Occupational Safety and Health Administration (Administração da Segurança e Saúde Ocupacional)

SDS – ARK™ Fentanyl Calibrator/Control

PNEC=Concentração prevista de sem efeito

SARA=Lei de Emendas e Reautorização do Superfundo

STEL=Limite de exposição de curta duração

TDG=Transporte de mercadorias perigosas

TSCA=Lei sobre o Controlo de Substâncias Tóxicas

TWA=Time Weighted Average (exposição média ponderada)

NU=Nações Unidas

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de informação sobre materiais perigosos no local de trabalho)

Nem o fornecedor acima mencionado, nem alguma das suas subsidiárias, assume qualquer responsabilidade pela precisão e integridade das informações aqui contidas. Não é dada nenhuma promessa ou garantia, expressa ou implícita (incluindo a garantia de aptidão ou comerciabilidade para um determinado fim), com relação aos materiais. A informação acima é oferecida de boa fé e com a convicção de que é correta.

A determinação definitiva da adequação de qualquer material é da responsabilidade exclusiva do usuário. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Ainda que certos perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos existentes.