



CD Diagnostics

Confidence in Immunoassays

650 Naamans Road | Suite 100 | Claymont, DE 19703
302-367-7770 302-367-7771 (Fax)

www.cddiagnostics.com

Manufacturer/Distributor

CD Diagnostics, Inc
650 Naamans Road, Suite 100
Claymont, DE 19703
302-367-7770

MATERIAL SAFETY DATA SHEETS NOT REQUIRED

Due to the physical form (article), the following product does not present a risk to the health and safety of workers and the environment and is exempt from MSDS requirements:

Product Number	Product Name
<u>P50023</u>	<u>Synovasure® PJI Lateral Flow Cassette Device</u>

According to the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, Canadian Controlled Products Regulation (CPR), UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations, European Communities REACH Regulation, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), a Material Safety Data Sheet (MSDS) is not required for this product.

CD Diagnostics, Inc does not provide an MSDS for this product, however, when working with this product we always recommend that employees wear appropriate personal protective equipment, including gloves, a lab coat and eye protection, and follow good laboratory hygiene practices to avoid any and all accidental exposure to workplace materials.

Sincerely,

Constance Viering
CD Diagnostics, Inc
VP, Manufacturing

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 28.07.2014

* SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial: Silica Gel**
- **Nº CAS:**
112926-00-8
- **Número CE:**
231-545-4
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto**
2g de pacotes de gel de sílica encontrados na embalagem de microplaca revestida com anticorpo alfa defensinas 1-3.
10 placas (8 poços x 12 tiras / placa).
- **Utilização da substância / da preparação** Previsto para el uso clínico.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road
Suite 100
Claymont, DE 19703
+11 302-367-7770
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:** InfoTrac 1-352-323-3500

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.
- **Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE** Não aplicável.
- **Designação dos riscos:** Inodoro
- **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:** Não aplicável.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rótulo de acordo com as disposições comunitárias:**
Não é obrigatório identificar a substância, em conformidade com as listas comunitárias ou outra literatura por nós conhecida.
Devem ser respeitadas as medidas de precaução habitualmente necessárias para a manipulação de produtos químicos.
- **frases S:**
3 Guardar em lugar fresco.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n.º**
112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 231-545-4

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 28.07.2014

Nome comercial: Silica Gel

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **7.3 Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 28.07.2014

Nome comercial: **Silica Gel**

(continuação da página 2)

· 8.1 Parâmetros de controlo

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m³
Irritacao

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· 8.2 Controlo da exposição

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

· **Protecção respiratória:** Protecção respiratória se o local não for bem ventilado.

· **Protecção das mãos:** Não necessário.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

· **Tempo de penetração no material das luvas** No aplicable.

· **Protecção dos olhos:** Não necessário.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

Forma: Miçanga

Cor: Branco

· **Odor:** Inodoro

· **valor pH:** Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto / intervalo de fusão: Não aplicável.

Ponto / intervalo de ebulição: Não aplicável.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** A substância não é inflamável.

· **Temperatura de ignição:**

Temperatura de decomposição: Não classificado.

· **Auto-inflamabilidade:** Não classificado.

· **Perigos de explosão:** O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior: Não classificado.

Superior: Não classificado.

· **Pressão de vapor:** Não aplicável.

· **Densidade:** Não classificado.

· **Densidade relativa** Não classificado.

· **Densidade de vapor** Não aplicável.

· **Velocidade de evaporação** Não aplicável.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 28.07.2014

Nome comercial: **Silica Gel**

(continuação da página 3)

- **Solubilidade em / miscibilidade com água:** Insolúvel.
- **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.
- **Viscosidade:**
 - Dinâmico:** Não aplicável.
 - Cinemático:** Não aplicável.
 - Solventes orgânicos:** 0,0 %
 - Percentagem de substâncias sólidas:** 100,0 %
- **9.2 Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química** O produto é estável sob condições normais.
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:**
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **sobre a pele:** Não irritante.
- **sobre os olhos:** Nenhum efeito irritante.
- **sensibilização:** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**

Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.
A substância não necessita de estar obrigatoriamente identificada com base nas listas comunitárias, na última versão em vigor

SECÇÃO 12: Informação ecológica

• 12.1 Toxicidade

• Toxicidade aquática:

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

EC50 >1000 mg/kg (daphnia)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 28.07.2014

Nome comercial: *Silica Gel*

(continuação da página 4)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Nº UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Tipo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:**
- **Poluente das águas:** Não
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** -

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Rótulo de acordo com as disposições comunitárias:**
Não é obrigatório identificar a substância, em conformidade com as listas comunitárias ou outra literatura por nós conhecida.
Devem ser respeitadas as medidas de precaução habitualmente necessárias para a manipulação de produtos químicos.
- **frases S:**
3 Guardar em lugar fresco.
- **Disposições nacionais:**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)