

# REAGENTE DE ÁCIDO ARAQUIDÔNICO

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

*Preparado de acordo com:*

- Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
- Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (pós-Brexit)
- GHS (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)
- Requisitos TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), quando aplicável
- California Proposition 65, quando aplicável

*Esta SDS também apoia a conformidade com:*

- Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 13485:2016
- Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820)

### SEÇÃO 1: Identificação da Substância e do Fornecedor

Nome do produto: Reagente de Ácido Araquidônico

Número do catálogo:

**REF** 101297

Conteúdo do produto:

- Reagente de Ácido Araquidônico, 3 frascos (0,5 mL cada)

Uso identificado relevante:

**IVD**

Reagente diagnóstico in vitro utilizado em testes de agregação plaquetária por transmissão de luz.

**AN ISO 13485 REGISTERED COMPANY**

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA

Telephone Worldwide: +1 215-441-4000 / Telephone USA: +1-800-257-3282 / Fax Worldwide: +1 215-443-8820

Website: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) / Email: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Fabricante / Fornecedor: Bio/Data Corporation  
Endereço: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, EUA  
Telefone: +1 215-441-4000  
Website: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)  
E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Contato de emergência: +1 215-441-4000 (Disponível de segunda a sexta, das 8:30 às 17:00 EST)

## SEÇÃO 2: Identificação de perigos

Classificação (CE 1272/2008):

Com base na concentração presente na formulação final de diagnóstico in vitro, este produto não é classificado como perigoso.

Elementos de rotulagem (CLP/GHS):

Não são necessários pictograma de perigo, palavra-sinal, advertências de perigo ou frases de precaução.

Outros perigos:

Contém ácido araquidônico que, em sua forma pura, pode causar irritação da pele e dos olhos. Nesta formulação final, nas concentrações de uso, não são esperados perigos significativos sob condições normais de uso em laboratório. Utilizar de acordo com as práticas profissionais e laboratoriais padrão.

Classificação OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (HazCom 2012).

Classificação WHMIS (Canadá, 2015):

Não classificado como perigoso de acordo com o WHMIS 2015.

## SEÇÃO 3: Composição / Informações sobre os Ingredientes

Substância	Número CAS	Número CE	Função	Concentração	Classificação
Ácido araquidônico	506-32-1	208-033-4	Ingrediente ativo	1,0 g/frasco (liofilizado)	Não classificado (com base na formulação final)
Carbonato de sódio	497-19-8	207-838-8	Agente tamponante	2,121 g/g de ácido araquidônico (AA)	Não classificado
Água purificada (grau reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / veículo	q.s.p. para 1 mL	Não classificado

## **SEÇÃO 4: Primeiros Socorros**

Conselho geral: Não se espera que represente perigo. Usar precauções laboratoriais padrão.

Inalação: Não é uma via de exposição esperada.

Contato com a pele: Lavar com água. Procurar atendimento médico se a irritação persistir.

Contato com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água. Procurar atendimento médico se necessário.

Ingestão: Enxaguar a boca. Procurar atendimento médico se surgirem sintomas.

## **SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio**

Meios de extinção adequados: Pulverização de água, CO<sub>2</sub>, pó químico seco ou espuma

Perigos especiais: Não inflamável

Equipamento de proteção: EPI padrão para incêndios químicos

## **SEÇÃO 6: Medidas em Caso de Derramamento Acidental**

Precauções pessoais: Usar luvas e proteção para os olhos.

Métodos de limpeza: Absorver com material inerte. Descartar conforme regulamentações locais.

Precauções ambientais: Evitar escoamento e impedir a descarga em cursos d'água.

## **SEÇÃO 7: Manuseio e Armazenamento**

Manuseio:

Utilizar de acordo com as práticas padrão de laboratório. Evitar contaminação. Reconstituir o reagente de ácido araquidônico utilizando água purificada.

Condições de armazenamento:

Não é necessária proteção de temperatura durante o transporte.

Após o recebimento, armazenar entre 2–8 °C na embalagem original.

Once reconstituted, the reagent is stable for 24 hours in a tightly capped vial at 2–8 °C. Após a reconstituição, o reagente permanece estável por 24 horas em um frasco bem fechado a 2–8 °C.

Evitar exposição à luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

## **SEÇÃO 8: Controles de Exposição / Proteção Pessoal**

Limites de exposição ocupacional:

Não foram estabelecidos limites de exposição ocupacional para os componentes.

Controles de engenharia:

Utilizar em área bem ventilada ou, quando apropriado, em capela de biossegurança.

Equipamento de Proteção Individual (EPI):

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança ou protetor facial

Proteção da pele: Luvas de laboratório (por exemplo, nitrila ou látex)

Proteção do corpo: Jaleco de laboratório padrão

Proteção respiratória: Não requerida em condições normais de uso

Medidas de higiene:

Lavar bem as mãos após a manipulação.

Evitar ingestão, inalação ou contato com olhos e pele.

## **SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas**

Estado físico:

- Reagente: bolo/pellet liofilizado
- Reagente reconstituído: Líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): Bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: Claro a amarelo-pálido

Odor: Inodoro

pH (reconstituído): Neutro

Ponto de fusão/congelamento: Não aplicável

Ponto de ebulição: Não aplicável

Ponto de fulgor: Não aplicável

Solubilidade: Solúvel em água

Pressão de vapor: Não aplicável

Gravidade específica: Semelhante à água

## **SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

Reatividade: Nenhum perigo de reatividade conhecido em condições normais.

Estabilidade química: Estável sob as condições recomendadas de armazenamento e manuseio.

Possibilidade de reações perigosas: Não se espera polimerização ou decomposição perigosa.

Condições a evitar: Calor excessivo, exposição à luz ou ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes

Produtos de decomposição perigosos: Nenhum em uso normal

## **SEÇÃO 11: Informações toxicológicas**

Toxicidade aguda: Não classificado como acutamente tóxico; espera-se toxicidade sistêmica muito baixa nas concentrações de uso.

Corrosão/irritação da pele: Não se espera irritação.

Danos graves/irritação ocular: Pode causar leve irritação mecânica.

Sensibilização: Dados não disponíveis; não esperado.

Carcinogenicidade / Mutagenicidade / Toxicidade reprodutiva: Não classificado com base nos dados disponíveis.

STOT – Exposição única/repetida: Nenhum dado indicando toxicidade para órgãos-alvo específicos.

## **SEÇÃO 12: Informações ecológicas**

Ecotoxicidade: Não estão disponíveis dados específicos de ecotoxicidade para esta formulação final.

Com base na baixa concentração dos componentes e no uso pretendido em laboratório, não se espera que este produto represente um perigo ambiental significativo.

Persistência e degradabilidade: Não estão disponíveis dados específicos de ensaio para a formulação final. Com base na natureza química dos componentes, espera-se que sejam biodegradáveis.

Potencial de bioacumulação: Não estão disponíveis dados para a formulação final. Não se espera bioacumulação com base nas propriedades físico-químicas e na baixa exposição ambiental.

Mobilidade no solo: Devido à solubilidade em água da formulação final, espera-se que os componentes sejam móveis no solo.

Outros efeitos adversos: Nenhum conhecido.

## **SEÇÃO 13: Considerações sobre descarte**

Métodos de tratamento de resíduos:

Descarte o reagente não utilizado e as embalagens contaminadas de acordo com as regulamentações locais, regionais ou nacionais.

Não descarte no esgoto ou no lixo comum.

Siga os procedimentos para eliminação de produtos químicos de laboratório.

## **SEÇÃO 14: Informações sobre transporte**

Número ONU: Não regulamentado

Nome de envio apropriado: Não regulamentado

Classe de risco no transporte: Não aplicável

Grupo de embalagem: Não aplicável

Perigos ambientais: Nenhum

Precauções especiais: Nenhuma

Status ADR/RID/IMDG/IATA: Não regulamentado para transporte terrestre, aéreo ou marítimo

## **SEÇÃO 15: Informações regulamentares**

EU IVDR: Marcado CE conforme o Regulamento (UE) 2017/746.

EU REACH: Isento conforme Artigo 2(5).

EU CLP: Não classificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Isento; aplicam-se, quando pertinente, os requisitos de avaliação de conformidade do Reino Unido e da Pessoa Responsável para a distribuição de dispositivos de diagnóstico in vitro.

FDA / OSHA (EUA): Este produto não é classificado como perigoso segundo o OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012); está em conformidade com o Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA EUA (EPA): Este produto está isento dos requisitos do inventário TSCA, pois é fabricado e distribuído exclusivamente para uso diagnóstico in vitro regulamentado pela FDA.

ISO / UKAS: Esta FDS apoia os requisitos de documentação para laboratórios acreditados ISO 15189 e ISO 17025. A acreditação UKAS não se aplica diretamente ao conteúdo da FDS.

Proposição 65 da Califórnia: Este produto não contém substâncias químicas conhecidas pelo Estado da Califórnia como causadoras de câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

## **SEÇÃO 16: Outras informações**

Data de preparação: Abril 2023

Número do documento: SDS-101297 Rev AA PORTUGUESE

Nível e data da revisão: Revisão AA, dezembro de 2025

Traduzido do documento n.º: SDS-101297 Rev AA

Preparado por: Departamento de Assuntos Regulatórios & Garantia de Qualidade

Bio/Data Corporation

E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Telefone: +1 215-441-4000

Referência cruzada do QMS: Esta FDS é apoiada por documentação interna controlada, incluindo Especificações de Materiais (MS), Especificações de Processo (PS), Procedimentos de Formulação (FP) e Instruções de Uso (IFU) do produto. Consulte as versões atuais desses documentos mantidos no Sistema de Gestão da Qualidade da Bio/Data Corporation.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: ESTE PRODUTO DESTINA-SE APENAS A USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. NÃO PARA INJEÇÃO OU INGESTÃO. AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS NESTA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA SÃO CONSIDERADAS PRECISAS E CONFIÁVEIS NA DATA DE PUBLICAÇÃO. NO ENTANTO, NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É FORNECIDA QUANTO À SUA COMPLETUDE OU PRECISÃO PARA APLICAÇÕES ESPECÍFICAS. O USUÁRIO FINAL É O ÚNICO RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE O PRODUTO SEJA UTILIZADO DE ACORDO COM TODAS AS LEIS, REGULAMENTOS E DIRETRIZES DO SETOR APLICÁVEIS.