

| 1. Identificação do Produto e da Empresa | |
|---|---|
| Dados do Produto: | Nome comercial e respectivo código (catálogo): URÉIA - Cat. 427 – MS - 80022230063 Apresentações: Cat. 427E Finalidade: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> |
| Dados da Empresa: | Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983 www.goldanalisa.com.br e-mail: sac@goldanalisa.com.br |
| 2. Identificação de Perigos | |
| Perigo Potencial: | O produto é particularmente estável e não tóxico quando manuseado segundo as boas práticas de laboratório. |
| Efeitos para humanos: | Contato com os olhos: Pode causar irritação e lesão grave na córnea. Contato com a pele: Pode causar irritação e queimaduras. Inalação: Pode causar irritação e ulcerações. Ingestão: Pode ser nocivo e causar ulcerações. |
| Efeitos para o ambiente: | Nenhum perigo determinado. |
| Perigos específicos: | Não determinado. |
| 3. Composição e Informações sobre os Componentes | |
| Produto químico: | Mistura |
| Descrição: | O Kit é composto de Padrão, Tampão, Urease e Oxidante. |
| Uso do Produto: | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . |
| Componentes Perigosos: | Oxidante: hidróxido de sódio a 11,2% e hipoclorito de sódio a 0,9%. Estes componentes possuem isoladamente ação corrosiva sobre os tecidos humanos. Urease: azida sódica a 0,1%. Este componente possui isoladamente ação tóxica. |
| Informações dos componentes perigosos: | As informações desta FISPQ tratam das substâncias perigosas presentes nos componentes do produto quando isoladas. Não significam que reproduzirão o mesmo efeito nas concentrações em que se encontram nos componentes. |
| 4. Medidas de Primeiros Socorros | |
| Inalação: | Remover o indivíduo para ambiente arejado. Em caso de dificuldade respiratória, procurar auxílio médico imediato. |
| Em contato com a pele: | Lavar imediatamente a área com água em abundância por no mínimo 15 minutos. Remover roupas e sapatos contaminados. Procurar auxílio médico imediato. |
| Em contato com os olhos: | Lavar imediatamente com água em abundância, mantendo as pálpebras abertas, por no mínimo 15 minutos. Procurar auxílio médico imediato. |
| Ingestão: | Oxidante - Caso o indivíduo esteja consciente, ingerir água em abundância com suco de limão ou vinagre. NÃO induzir vômito. Procurar auxílio médico imediato. |
| 5. Medidas de Combate a Incêndio | |
| Meios de extinção: | Usar meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, pó químico ou espuma química. |

| | |
|---|---|
| Risco de explosão e fogo: | Dado não disponível. |
| Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: | Não pertinente. |
| 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento | |
| Derramamento: | Isolar e ventilar a área. Embeber e remover com materiais absorventes. Evitar contato com olhos, pele e roupas. Enxaguar bem a área com água. |
| Material absorvente: | Qualquer material absorvente em geral. |
| Medida de disposição: | Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais. |
| 7. Manuseio e Armazenamento | |
| Manuseio: | Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Evitar contato com olhos, pele e mucosas. Lavar as mãos após o manuseio. |
| Armazenamento: | Armazenar entre 2 a 8 °C. |
| 8. Controle de Exposição e Proteção Individual | |
| Medida preventiva: | Evitar ingestão, inalação e contato com olhos e com a pele. |
| Proteção ocular: | Recomendado o uso de óculos de segurança. |
| Proteção respiratória: | Necessária a utilização de máscara. |
| Proteção da pele/corpo: | Recomendado o uso de avental de manga comprida. |
| Proteção às mãos: | Utilizar luvas descartáveis e lavar as mãos após o manuseio. |
| 9. Propriedades Físicas e Químicas | |
| Estado Físico: | Padrão, Tampão, Urease e Oxidante: soluções líquidas. |
| Cor: | Padrão, Urease e Oxidante: incolores. Tampão: castanho claro. |
| Odor: | Nenhum dado relevante para a segurança. |
| pH: | Oxidante: pH bastante alcalino > 10. |
| Ponto de fusão/congelamento: | Dado não relevante para a segurança. |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: | Dado não relevante para a segurança. |
| Ponto de fulgor: | Dado não relevante para a segurança. |
| Taxa de evaporação: | Dado não relevante para a segurança. |
| Inflamabilidade (sólido, gás): | Dado não relevante para a segurança. |
| Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: | Dado não relevante para a segurança. |

| | |
|--|---|
| Pressão de vapor: | Dado não relevante para a segurança. |
| Densidade de vapor: | Dado não relevante para a segurança. |
| Densidade relativa: | Dado não relevante para a segurança. |
| Solubilidade: | Componentes completamente miscíveis em água. |
| Temperatura de autoignição: | Dado não relevante para a segurança. |
| Viscosidade: | Dado não relevante para a segurança. |
| 10. Estabilidade e Reatividade | |
| Estabilidade: | O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas. |
| Possibilidade de reações perigosas: | Desconhecidas quando utilizado apropriadamente. |
| Condições a serem evitadas: | Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta. |
| Materiais incompatíveis: | Dado não disponível. |
| Produtos perigosos da decomposição: | Desconhecidos. |
| 11. Informações Toxicológicas | |
| Toxicidade aguda: Informações Toxicológicas específicas destes reagentes não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes de cada reagente em seu estado puro. | |
| Toxicidade aguda e crônica: Dado não disponível. | |
| Efeitos locais: O produto contém <0,1% de azida sódica como preservativo e pode ser prejudicial se absorvido. Ingestão de grande quantidade de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstâncias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode causar irritação dos olhos, pele e mucosas. O produto contém 11,2% de hidróxido de sódio e 0,9% de hipoclorito de sódio, que podem ser prejudiciais se ingeridos, inalados ou em contato com pele e olhos. Ingestão de grandes quantidades pode causar queimaduras na boca, garganta e estômago, hemorragia, vômito, diarreia e hipotensão arterial. O contato com grandes quantidades e por tempo prolongado pode causar irritação ou queimadura dos olhos, pele e mucosas. | |
| Sensibilização: Dado não disponível. | |
| Carcinogenicidade: Dado não disponível. | |
| 12. Informações Ecológicas | |
| <ul style="list-style-type: none">Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção. | |
| 13. Considerações sobre Tratamento e Destinação Final | |
| Tratamento: Recuperar os resíduos, identificar e embalar os mesmos antes da disposição final. | |
| Produtos e restos de produtos: Produtos e resíduos resultantes das operações com o produto devem ser tratados como descrito no subitem TRATAMENTO. | |
| Embalagens usadas: Embalagens usadas contaminadas por produtos químicos devem ser tratadas como descrito no subitem TRATAMENTO. Embalagens usadas NÃO contaminadas (plásticas, metálicas, de papel ou de vidro) podem ser encaminhadas à Reciclagem. | |
| Disposição de produtos, restos de produtos e embalagens contaminadas: Uma disposição possível é a incineração. O | |

material deve ser disposto de acordo com leis federais, estaduais e locais de proteção ambiental. Consultar RDC ANVISA n º 306 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, Brasil), de 07 de dezembro de 2004.

14. Informações sobre TransporteRegulamentações
nacionais:

Sem restrições

Regulamentações
internacionais:

Sem restrições

15. Regulamentações

Produto fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 16 de 28/03/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro e com informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais e RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

16 . Outras Informações

Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Os dados desta FISPQ são referentes apenas ao material específico aqui designado e não dizem respeito a uso em combinação com qualquer outro material ou qualquer processo. O receptor deste produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.