

3

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): HEMOGLOBINA GLICADA – Cat. 101 – MS - 80022230199 Apresentações: 20/100 testes 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	
As informações a seguir 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.	
Perigo principal:	O produto é particularmente estável e não tóxico quando manuseado segundo as boas práticas de laboratório.
Efeitos para humanos:	Os reagentes Hemolisante e Resina contêm azida sódica e timerosal como conservantes. Podem causar danos se ingerido. Pode causar náuseas, vômitos, dificuldades respiratórias, elevação dos batimentos cardíacos e hipersensibilidade. Pode causar ainda irritação nos olhos, pele e membranas mucosas.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo é esperado quando o produto é manuseado com os devidos cuidados e o descarte é realizado de maneira adequada.
Outros perigos:	Não determinado.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Todos os componentes do produto são misturas de componentes.
Descrição:	O Kit é composto pelo Hemolisante, resina e Padrão.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	O reagente Resina contém timerosal 0,01%, considerado como tóxico para a pele e mucosas.
	O reagente hemolisante contém azida sódica 0,065%, considerada tóxica ao contato e inalação. Pode causar explosão em contato com certos metais.
Produto químico:	Todos os componentes do produto são misturas de componentes.
4. Medidas de Primeiros Socorros	
Inalação:	Levar o indivíduo para ambiente arejado. Caso tenha dificuldade respiratória procurar auxílio médico.
Em contato com a pele:	Lavar com grande quantidade de água por 15 minutos ou mais. Retirar as roupas contaminadas. Procurar auxílio médico.
Em contato com os olhos:	Lavar com grande quantidade de água por 15 minutos ou mais. Procurar auxílio médico.
Ingestão:	Procurar auxílio médico imediato.
5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Usar água ou espuma como material para extinção.

Perigos específicos da substância ou mistura:	Não conhecidos.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	EPI usual.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Usando EPI adequado, remover o material derramado com substância absorvente adequada.
Material absorvente:	Sem restrições.
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).
Armazenamento:	Armazenar o kit completo entre 2 e 8 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
Medida preventiva:	EPI usual.
Proteção ocular:	Óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Não necessária devido às baixas concentrações dos reagentes.
Proteção da pele/corpo:	Avental ou jaleco sobre a roupa.
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	<ul style="list-style-type: none">• Hemolisante: solução aquosa.• Resina: suspensão de material sólido em meio líquido.• Padrão: sólido.
Cor:	<ul style="list-style-type: none">• Hemolisante: incolor.• Resina: incolor.• Padrão: avermelhado.
Odor:	Nenhum dos reagentes possui odor.
pH:	<ul style="list-style-type: none">• Hemolisante: 7,0• Resina: 7,5• Padrão: não aplicável.
Ponto de fusão/congelamento:	Não determinado.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não determinado.
Ponto de fulgor:	Não determinado.
Taxa de evaporação:	Não determinado.
Inflamabilidade (sólido,	Reagentes não inflamáveis.

gás):	
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Reagentes não inflamáveis.
Pressão de vapor:	Não determinado.
Densidade de vapor:	Não determinado.
Densidade relativa:	<ul style="list-style-type: none">• Hemolisante: aproximadamente 1g/mL.• Resina: aproximadamente 1g/mL.• Padrão: Não aplicável.
Solubilidade:	Todos os componentes são solúveis na água.
Temperatura de autoignição:	Não determinado.
Viscosidade:	Não determinado.
10. Estabilidade e Reatividade	
Reatividade:	Dado desconhecido.
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	A azida sódica do reagente Hemolisante pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta. O congelamento deve ser evitado.
Materiais incompatíveis:	Dado desconhecido.
Produtos perigosos da decomposição:	Não relevante.
11. Informações Toxicológicas	
O Produto contém azida sódica como conservante 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.	
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 Destinação Final	
<ul style="list-style-type: none">• O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental. Brasil: Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.	
14. Informações sobre Transporte	
Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.	
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.