

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Creatinina – Cat. 435 – MS - 80022230066 Apresentações: Cat. 435 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

Classificação do Produto:	Produto não considerado perigoso.
Perigo principal:	Produto considerado estável e não tóxico quando manuseado de acordo com o preconizado nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Efeitos para humanos:	Nenhum perigo determinado.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O Kit é composto de Padrão, Ácido Pícrico e Tampão.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	O Tampão contém hidróxido de sódio, que é corrosivo aos tecidos animais. Os demais componentes da mistura não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.
Natureza química:	Kit composto do Tampão, Ácido Pícrico e Padrão que, isoladamente, são misturas de compostos. O Tampão contém hidróxido de sódio. O Ácido Pícrico contém ácido pícrico. O Padrão contém creatinina.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação:	Remover o indivíduo para ambiente arejado. Procurar auxílio médico.
Em contato com a pele:	Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.
Em contato com os olhos:	Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.
Ingestão:	Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Meios de extinção:	Água, espuma, pó químico seco e dióxido de carbono (CO ₂).
Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.
Medidas de proteção da equipe de combate a	Não pertinente. Material não inflamável.

incêndio:	
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Lavar bem a área com água abundante após o processo de absorção com material absorvente.
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).
Armazenamento:	Armazenar entre 15 a 30 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
Medida preventiva:	Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.
Proteção ocular:	Recomendado o uso de óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção da pele/corpo:	Recomendado o uso de avental de manga comprida e sapatos de segurança.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas de borracha natural, neoprene, butílica, nitrílica e PVC.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Padrão, Ácido Pícrico e Tampão: soluções líquidas.
Cor:	Padrão e Tampão: incolores. Ácido Pícrico: amarelo.
Odor:	Inodoros.
pH:	Dado não relevante para a segurança.
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:	Tampão: 1,00600 g/cm ³ (20°C) // Ácido Pícrico: 1,00000 g/cm ³ (20°C) // Padrão: 0,99825 g/cm ³

	(20°C)
Solubilidade:	Não estabelecido.
Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos às contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.
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:	Dado não disponível.
11. Informações Toxicológicas	
Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.	
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	
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 Transporte	
Regulamentações 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.