

1- IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Gold Analisa Diagnóstica Ltda

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 – Carlos Prates - 30710-020 – Belo Horizonte – MG

Tel.: +55 (31) 3272-1888 - 0800 703 1888 - Fax: +55 (31) 3271-6983 - E-mail: sac@goldanalisa.com.br

Emergências: Entrar em contato com o Centro de Informação Toxicológica (CIT) da sua região.

2- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Kit composto de: Microplaca; Solução Diluente; Tampão de Lavagem; Conjugado; Substrato Cromogênico; Solução Stop; N-Controle Negativo; PB-Controle Positivo Baixo; PA-Controle Positivo Alto.

Uso do produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Componentes Perigosos:

- 1- Solução Diluente, Tampão de Lavagem, Conjugado, Substrato Cromogênico, N-Controle Negativo; PB-Controle Positivo Baixo; PA-Controle Positivo Alto: Contêm Proclim 300 como conservante. Tóxico.
- 2- N-Controle Negativo; PB-Controle Positivo Baixo; PA-Controle Positivo Alto: Contêm soro humano. Potencialmente Infectantes.
- 3- Solução Stop: Contém ácido clorídrico. Corrosivo.

3- IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

O produto é praticamente estável e não tóxico quando manuseado de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

O produto Proclim 300 a 0,05% é usado como conservante dos reativos 2, 3, 4, 5 e controles. Pode ser tóxico se ingerido.

A Solução Stop (6) contém ácido clorídrico, que é corrosivo. Manusear com cuidado. Em caso de contato com a pele lavar abundantemente em água corrente.

O sangue humano utilizado nos controles é negativo para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para anticorpos anti-HIV e anti-HCV. Entretanto, nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência desses e de outros agentes infecciosos. Recomenda-se tratar o material como potencialmente infectante. Seguir as Boas Práticas de Laboratório.

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Contato com os olhos: Lavar os olhos imediatamente com água abundante e procurar orientação médica.

Contato com a pele: Lavar com água abundante.

Inalação: Exposição ao ar fresco. Em caso de dificuldade respiratória, procurar orientação médica.

Ingestão: Procurar orientação médica.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Produto não inflamável.

6- MEDIDAS DE CONTROLE - DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Isolar e ventilar a área. Remover com materiais absorventes. Lavar e enxaguar a área com água.

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manipulação: Evitar contato com os olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio.

Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Armazenamento: Armazenar entre 2 a 8 °C.

8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Proteção respiratória: Nenhuma.

Proteção ocular: Óculos de segurança.

Proteção das mãos: Luvas descartáveis.

9- PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Estado físico: Reagentes líquidos.

Outros dados físicos: Nenhum dado relevante para a segurança do usuário.

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas. Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Não congelar.

Reatividade: Nenhuma conhecida se usar adequadamente.

Produtos de decomposição: Não há formação de produtos perigosos.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não estão disponíveis dados toxicológicos específicos para este produto.

São informados dados toxicológicos relativos a alguns componentes do kit. Ver item 2.

12- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não estão disponíveis dados ecológicos específicos para este produto.

Toxicidade aquática: Irrelevante.

Nenhum dano ecológico é esperado se o produto for manuseado e utilizado com os devidos cuidados e atenção.

Observar o procedimento para descarte do produto. Ver item 13.

13- CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Descartar o produto de acordo local, estadual ou federal de proteção ambiental. Consultar a RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA.

Diluir com muita água antes de despejar na rede de esgoto.

14- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Este produto não está sujeito a nenhuma regulação para transporte de produtos perigosos.

15- REGULAMENTAÇÕES

Produto fabricado conforme Portaria nº 686 de 27/08/98 – Boas Práticas de Fabricação para produtos diagnósticos de uso *in vitro* e informações de rotulagem conforme RDC nº 206 de 17/11/2006 da ANVISA.

16- OUTRAS INFORMAÇÕES

Somente para uso diagnóstico “*in vitro*”.

As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.

Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.