

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 COMPONENTES

- **Kit composto de:** O Kit é composto de Tampão, Substrato e Calibrador.
- **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes Perigosos:**
 - 1- Tampão e Substrato: contém azida sódica como conservante, substância tóxica.
 - 2- Calibrador: contém material de origem humana, potencialmente infectante.

3- IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

- O produto é praticamente estável e não tóxico quando manuseado de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
- **Efeitos para Humanos:**
 - Contato com os olhos: Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Contato com a pele: Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Inalação: Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Ingestão: Pode causar irritação, pode ser nocivo.
- **Efeitos para o Meio Ambiente:** Nenhum perigo determinado.

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos imediatamente com água abundante.
- **Contato com a pele:** Lavar com água abundante.
- **Inalação:** Levar a pessoa para ambiente arejado. Caso tenha dificuldade de respirar procurar auxílio médico.
- **Ingestão:** Caso o indivíduo esteja consciente, induzir vômito.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- **Meios de extinção:** Não é inflamável.
- **Decomposição térmica:** Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

6- MEDIDAS DE CONTROLE - DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- **Derramamento:** Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.
- **Material absorvente:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Medida de disposição:** Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- **Manipulação:** 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

- **Aparência:** • Tampão e Substrato: soluções líquidas.
 - Calibrador: material liofilizado.
- **Coloração:** • Tampão e Substrato: incolores.
 - Calibrador: incolor.
- **Outros Dados:** Nenhum dado relevante para segurança.

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
- **Condições a se evitar:** Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
- **Reações Perigosas:** A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não há formação de produtos perigosos.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

- Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.
- O tampão e o substrato contêm azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvido. Ingestão de grandes quantidades 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 calibrador por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante.

12- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

- Dados 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 DISPOSIÇÃO

- O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC nº306 de 07/12/2004 da ANVSA ou normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.
- **Tipo de embalagem:** O produto deve ser embalado em frascos plásticos (PET – polietileno tereftalato, PEAD – polietileno de alta densidade, PEBD – polietileno de baixa densidade, PP – polipropileno) ou vidro.

14- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

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

15- REGULAMENTAÇÕES

- Produto fabricado conforme Portaria nº 686 de 27/08/98 e com informações de rotulagem de acordo com a Resolução RDC nº 206 ANVISA, de 17/11/2006.

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.