

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 1 de 7

SEÇÃO 1: Identificação

1.1. Identificação do produto:

Forma do Produto	Mistura
Nome Comercial	Família de Controles de Coagulação N1 - N2 - N3
Código do Produto	557.1/557.2
Grupo do Produto	Produto Comercial

1.2. Outras maneiras de identificação

Família de Controles de Coagulação N1 - N2 - N3 CAT. 557.1/557.2

1.3. Usos recomendados do produto químico e restrições de uso

Uso recomendado	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
-----------------	--

1.4. Detalhes do fornecedor

Gold Analisa Diagnóstica Ltda.
Rua Carmelita Toledo, 240
Eymard - Belo Horizonte - MG Brasil - 31910-570
CNPJ: 03.142.794/0001-16
Serviço de Apoio ao Cliente
Fone: 55 (31) 3045-2800
sac@goldanalisa.com.br
www.goldanalisa.com.br

1.5. Número do telefone de emergência

Número de emergência	(31)30452800/(31) 9319-8767
----------------------	-----------------------------

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com GHS BR (ABNT NBR 14725:2023)

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com o GHS da ONU.

2.2. Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

GHS BR rotulagem

Substância ou mistura não perigosa.

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível.

SEÇÃO 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

3.1. Substâncias

Não é aplicável.

3.2. Misturas

As substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada. De acordo com a norma aplicável não é necessário divulgar nenhum dos componentes

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 2 de 7

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição de medidas necessárias de primeiros-socorros

Medidas gerais de primeiros-socorros	Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
Medidas de primeiros-socorros após inalação	Não ocorre inalação, uma vez que se trata de solução de substância sólida na qual o diluente é a água.
Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele	Após contato com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar com água em abundância.
Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos	Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica.
Medidas de primeiros-socorros após ingestão	Se ingerido, procurar orientação médica imediatamente e mostrar a embalagem ou o rótulo.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	Nenhum em condições normais.
Sintomas Crônicos	Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

4.3. Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

Notas ao médico	Tratar sintomaticamente.
-----------------	--------------------------

SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	Pó químico seco, CO2, água pulverizada ou espuma comum.
Meios de extinção inadequados	Não use jato de água.

5.2. Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	Nenhum perigo de incêndio.
Perigo de explosão	Nenhum perigo direto de explosão.

5.3. Medidas de proteção especial para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios	Combata o incêndio tomando as precauções normais, a uma distância razoável. Não entrar na área de incêndio sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
Proteção durante o combate a incêndios	Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 3 de 7

SEÇÃO 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais	Evitar o contato com a pele e com os olhos. Impedir a entrada em esgotos, subolos, fossas ou qualquer outro lugar onde a sua acumulação possa ser perigosa. Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas. Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
----------------	---

6.1.1. Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Equipamento de proteção	Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.
Procedimentos de emergência	Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de proteção adequado pode intervir. Abandone a área. Notificar o corpo de bombeiros e autoridades ambientais.

6.1.2. Para o pessoal do serviço de emergência

Equipamento de proteção	Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados. Luvas. Equipar o pessoal da limpeza com proteção adequada.
Procedimentos de emergência	Impedir a entrada em esgotos, subolos, fossas ou qualquer outro lugar onde a sua acumulação possa ser perigosa. Evacuar o pessoal desnecessário. Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança.

6.2. Precauções ao meio ambiente

Evite a liberação para o meio ambiente. Não permitir a entrada em bueiros ou cursos de água. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas.

6.3. Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Para contenção	Absorver o material derramado com areia ou terra. Contenha qualquer derramamento com barreiras ou materiais absorventes para evitar migração e entrada em esgotos e córregos. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.
Métodos de limpeza	Absorver o líquido derramado com material absorvente. Limpar superfícies contaminadas com água em abundância.
Outras informações	Eliminar materiais ou resíduos sólidos em um centro autorizado.

SEÇÃO 7: Manuseio e Armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

Perigos adicionais quando processado	Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
Precauções para manuseio seguro	Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Obtenha instruções específicas antes da utilização. Tomar todas as medidas técnicas necessárias para evitar ou minimizar o lançamento do produto no local de trabalho. Limitar as quantidades do produto ao mínimo necessário para a manipulação e limitar o número de trabalhadores expostos. Usar equipamento de proteção individual. Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
Medidas de higiene	Sempre lave as mãos após manusear o produto. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

Analisa	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 4 de 7

7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Medidas técnicas	Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Condições de armazenamento	Armazenar no recipiente original. Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.
Temperatura de armazenamento	Armazenar entre 2 a 8 °C.
Materiais para embalagem	Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

SEÇÃO 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1. Parâmetros de controle

Não disponível

8.2. Medidas de controle de engenharia

Controles apropriados de engenharia	Assegurar boa ventilação do local de trabalho.
-------------------------------------	--

8.3. Medidas de proteção pessoal

Equipamento de proteção individual:

Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

Proteção para as mãos:

Luvas de proteção (Nitrilo, neoprene, pva)

Proteção para os olhos:

Usar óculos de segurança com proteções laterais.

Proteção para a pele e o corpo:

Usar roupas de proteção adequadas.

Proteção respiratória:

Não é necessária nenhuma proteção respiratória em condições normais de uso.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas

9.1. Propriedades físicas e químicas básicas

Estado Físico	Liofilizados
Cor	Não disponível
Odor	Não disponível
Limiar de odor	Não disponível
PH	Não disponível

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 5 de 7

Ponto de fusão	Não disponível
Ponto de congelamento	Não disponível
Ponto de ebulição	Não disponível
Ponto de Fulgor	Não disponível
Taxa de evaporação relativa (acetato de butila = 1)	Não disponível
Inflamabilidade	Não disponível
Limite de explosão	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Densidade	Não disponível
Solubilidade	Não disponível
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor do log Kow)	Não disponível
Temperatura de auto-ignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade, cinemática	Não disponível
Tamanho das partículas	Não Aplicável
Distribuição do tamanho das partículas	Não Aplicável
Forma das partículas	Não Aplicável
Taxa de proporção das partículas	Não Aplicável
Área de superfície específica das partículas	Não Aplicável

9.2. Dados relevantes no que diz respeito às classes de perigo físico

Nenhuma informação adicional disponível.

9.3. Outras características de segurança

Nenhuma informação adicional disponível.

SEÇÃO 10: Estabilidade e Reatividade

Estabilidade química	Estável sob condições normais de uso.
Condições a serem evitadas	Temperaturas elevadas, faísca, calor, luz solar, fontes de ignição e materiais incompatíveis.
Produtos perigosos da decomposição	Os resíduos de sua combustão são água e dióxido de carbono em quantidades moderadas.
Materiais incompatíveis	Consultar o(s) fornecedor(es) destes materiais para recomendações específicas.
Possibilidade de reações perigosas	Nenhuma informação adicional disponível

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 6 de 7

Reatividade	Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.
Temperatura de manipulação	Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	Não disponível
Toxicidade aguda (dérmica)	Não disponível
Toxicidade aguda (inalação)	Não disponível
Corrosão/irritação à pele	Não classificado.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não disponível
Sensibilização respiratória ou à pele	Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	Não disponível
Carcinogenicidade	Não disponível
Toxicidade à reprodução	Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição Única	Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvos específicos - Exposição repetida	Não disponível
Perigo por aspiração	Não disponível

11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	Nenhum em condições normais.
Sintomas crônicos	Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Ecotoxicidade

Perigoso ao ambiente aquático, agudo	Não classificado
Perigoso ao ambiente aquático, crônico	Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis	
-----------------------	--

12.3. Potencial bioacumulativo

Dados não disponíveis.	
------------------------	--

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 12/2025
FAMÍLIA DE CONTROLES DE COAGULAÇÃO N1 - N2 - N3 REF. 557.1/557.2 ANVISA - 80022230192		Página: 7 de 7

12.4. Mobilidade no solo

Dados não disponíveis.

12.5. Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis.

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Métodos de tratamento de resíduos	Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.
Recomendações de despejo de águas residuais	O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	Cumprir com os regulamentos aplicáveis para a eliminação dos resíduos sólidos. O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais. O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Informações adicionais	Não reutilizar recipientes vazios.
Informações Ecológicas	Evite a liberação para o meio ambiente.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

14.1. Regulamentações nacionais e internacionais

Dados não disponíveis.

14.2. Outras informações

Dados não disponíveis.

SEÇÃO 15: Regulamentos nacionais

Regulamentações locais do Brasil	Resolução no 5998, de 03 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Norma ABNT NBR 14725.
----------------------------------	--

SEÇÃO 16: Outras Informações

Outras informações	Os Controles de Coagulação são destinados ao controle interno da qualidade para os analitos Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada(TTPA). Somente para uso diagnóstico in vitro. Controle N1: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes. Controle N2: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes. Controle N3: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
--------------------	--

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.