

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): CHAGAS HAI – Cat. 510 – MS - 80022230163 Apresentações: cat. 510 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.
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 ambiente:	A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grande volume de água para descartar os reagentes. O 2-mercaptoetanol causa danos ao meio-ambiente, é tóxico e nocivo se inalado. Tóxico para organismos aquáticos, evitar que o produto caia para cursos de água ou bueiros.
Outros perigos:	Os materiais humanos utilizados nos soros controles são testados, com resultados negativos para anticorpos anti-HIV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HCV, porém, nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar o material como potencialmente infectantes. Seguir as Boas Práticas de Laboratório.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O Kit é composto de Suspensão de Hemácias, Diluente, 2- Mercaptoetanol, Controle Positivo e Controle Negativo.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Os componentes da mistura não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.
4. Medidas de Primeiros Socorros	
Inalação:	Exposição ao ar fresco, em caso de dificuldade respiratória procurar orientação médica.
Em contato com a pele:	Lavar com água em abundância.
Em contato com os olhos:	Lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica.
Ingestão:	Caso o indivíduo esteja consciente, induzir vômito. Procurar auxílio médico imediato.
5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Não inflamável.
Perigos específicos da substância ou mistura:	Desconhecido.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Não pertinente.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.
Material absorvente:	Remover com materiais absorventes.
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 2 a 8 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
Medida preventiva:	Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.
Proteção ocular:	Necessária a utilização de óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção da pele/corpo:	Necessária a utilização de avental de manga comprida e touca para cabelo.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Suspensão de Hemácias, Diluente, 2- Mercaptoetanol, Controle Positivo e Controle Negativo: Líquidos.
Cor:	Suspensão de Hemácias: vermelho. Diluente: alaranjado. 2 - Mercaptoetanol, Controle Positivo e Controle Negativo: amarelado.
Odor:	Não relevante.
pH:	Não relevante.
Ponto de fusão/congelamento:	Não relevante.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não relevante.
Ponto de fulgor:	Não relevante.
Taxa de evaporação:	Não relevante.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não relevante.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não relevante.
Pressão de vapor:	Não relevante.
Densidade de vapor:	Não relevante.

Densidade relativa:	Não relevante.
Solubilidade:	Solúveis em água.
Temperatura de autoignição:	Não relevante.
Viscosidade:	Não relevante.
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de 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.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Produtos perigosos da decomposição:	Desconhecidos.
11. Informações Toxicológicas	
A Suspensão de Hemácias, o Controle Positivo e Controle Negativo contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvido. 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	
- O 2-mercaptoetanol causa danos ao meio-ambiente. Tóxico para organismos aquáticos, evitar que o produto caia em cursos de água. - Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.	
13. Considerações sobre Destinação Final	
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.	