

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Creatinina – Cat. 335 – MS - 80022230143 Apresentações: Cat. 335 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. Composição e Informações sobre os Componentes

Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O Kit é composto de Padrão, Ácido Pícrico, Acidificante 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. O Acidificante contém ácido acético, 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, Acidificante e Padrão que, isoladamente, são misturas de compostos. O Tampão contém hidróxido de sódio. O Ácido Pícrico contém ácido pícrico. O Acidificante contém ácido acético. O Padrão contém creatinina.

3. Identificação dos 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.

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:	Usar meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, pó químico ou espuma química.
--------------------	---

Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.
Procedimentos especiais de combate a incêndio:	Nenhum.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Isolar e ventilar a área. Embeber e remover com materiais absorventes. Evitar contato com olhos, pele e roupas. Enxaguar bem a área com água.
Material absorvente:	Sem restrição.
Medida de disposição:	Coletar o resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Não permitir que o ácido pícrico coletado venha a secar.
7. Manuseio e Armazenamento	
Manuseio:	Evitar contato com os olhos, pele e mucosas. Lavar as mãos após o manuseio. Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
Armazenamento:	Armazenar entre 15 a 30 °C. Não refrigerar o reagente Tampão Alcalino, pois o mesmo pode sofrer precipitação.
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.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas descartáveis. Lavar as mãos após manuseio.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Padrão, Ácido Pícrico, Tampão Alcalino e Acidificante: soluções líquidas e límpidas.
Cor:	Padrão, Tampão Alcalino e Acidificante: incolores. Ácido Pícrico: amarelo.
Odor:	Dado não relevante para a segurança.
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	Dado não relevante para a segurança.

inflamabilidade ou explosividade:	
Pressão de vapor:	Dado não relevante para a segurança.
Densidade de vapor:	Dado não relevante para a segurança.
Densidade relativa:	Dado não relevante para a segurança.
Solubilidade:	Componentes completamente miscíveis em água.
Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas. O Padrão após aberto deve ser conservado bem vedado entre 2-8 °C.
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, fricção e impacto quando o ácido pícrico estiver seco. Evitar exposição ao chumbo, mercúrio, zinco, aminas, bases, mistura de ácido pícrico e pó de alumínio.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há informação.
11. Informações Toxicológicas	
Toxicidade aguda:	Não estabelecido.
Efeitos locais:	Dado não disponível.
Toxicidade subaguda e crônica:	Dado não disponível.
Sensibilização:	Dado não disponível.
Carcinogenicidade:	Dado não disponível.
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 Tratamento e 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: O material deve ser disposto de acordo com leis federais, estaduais e locais de proteção ambiental. Consultar a 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.