

**1. Identificação do Produto e da Empresa**

Dados do Produto: Nome comercial e respectivo código (catálogo): CK MB – Cat. 117 – MS - 80022230188  
Apresentação: Cat. 117  
Finalidade: somente para uso diagnóstico *in vitro*

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**

Todos os componentes derivados de sangue humano foram testados e deram resultados não reagentes para anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg, no entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes.

Classificação: Produto não perigoso.

**3. Composição e Informações sobre os Componentes**

Natureza química: Composição do Produto:  
**1. Tampão** - Contém tampão imidazol 125 mmol/L, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinase 5000 U/L, glicose-6-fosfato desidrogenase 3500 U/L, NADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, diadenosina pentafosfato 12,5 µmol/Le azida sódica 14,6 mmol/L.  
**2. Substrato** - Contém tampão, creatinofosfato 150 mmol/L, glicose 100 mmol/L, anti-CK-M humana suficiente para inibir até 4000 U/L de CK-MM e azida sódica 14,6 mmol/L.  
**3. Calibrador** (liofilizado) - Contém tampão 50 mmol/L, cloreto de sódio 154 mmol/L, albumina 3,5 g/dL, CKMB e CKMM de origem humana.

Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Componentes Perigosos: Os componentes não são perigosos.

**4. Medidas de Primeiros Socorros**

Inalação: Não pertinente.

Em contato com a pele: Lavar com água em abundância imediatamente.

Em contato com os olhos: Lavar com água em abundância imediatamente.

Ingestão: Procurar auxílio médico imediato.

**5. Medidas de Combate a Incêndio**

Meios de extinção: Sem restrições.

Meio de extinção não apropriado: Não pertinente.

Perigos específicos da substância ou mistura: Não pertinente.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Não pertinente.

Decomposição térmica: Não forma gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

<b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b>	
Precauções pessoais:	Lavar abundantemente com água.
Sistema de alarme:	Não são necessárias.
Derramamento:	Lavar o local abundantemente com água.
Material absorvente:	Material absorvente qualquer.
Medidas para reduzir o risco:	Não são necessárias.
Precauções ambientais:	Não são necessárias.
<b>7. Manuseio e Armazenamento</b>	
Manuseio:	Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
Orientações para o manuseio seguro:	Não são necessárias medidas especiais.
Armazenamento:	Armazenar entre 2 a 8 °C.
Materiais incompatíveis:	Sem restrições.
<b>8. Controle de Exposição e Proteção Individual</b>	
Medida preventiva:	Não são necessárias medidas especiais.
Medida de controle de engenharia:	Não são necessárias medidas especiais.
Limites de exposição ocupacional:	Não estabelecido.
Indicadores biológicos:	Desconhecidos.
Proteção ocular:	Óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Máscara de segurança
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
Proteção aos pés:	Sapatos de segurança.
<b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>	
Estado Físico:	Tampão: líquido Substrato: líquido Calibrador: liofilizado
Cor:	Tampão: incolor Substrato: incolor Calibrador: branco a amarelado
Odor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
pH:	Tampão: informação não relevante. Substrato: informação não relevante. Calibrador: -

Ponto de fusão/congelamento:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Ponto de fulgor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Taxa de evaporação:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Pressão de vapor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Densidade de vapor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Densidade relativa:	Informação não relevante.
Solubilidade:	Componentes completamente solúveis em água.
Temperatura de autoignição:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Viscosidade:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
Reações perigosas:	Nenhuma conhecida se o produto for utilizado adequadamente.
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Condições a se evitar:	Dado não disponível.
Materiais incompatíveis:	Dado não disponível.
Produtos perigosos da decomposição:	Apenas pequenas concentrações.
<b>11. Informações Toxicológicas</b>	
Toxicidade Aguda:	Dado não disponível.
Efeitos locais:	Dado não disponível.
Toxicidade aguda e subaguda crônica:	Dado não disponível.
Sensibilização:	Dado não disponível.
Carcinogenicidade:	Dado não disponível.
<b>12. Informações Ecológicas</b>	
Efeitos comportamentais e impacto ambiental:	irrelevante.

Ecotoxicidade:

Irrelevante.

**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**

O produto deve ser rotulado de acordo com as normas 67/548/EEC e 1999/45/CE

**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.