

### 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 1, Tampão 2 e Calibrador.
- **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes Perigosos:**
  - 1-Calibrador: contém azida sódica, substância tóxica. Contém material de origem humana, potencialmente infectante.

### 3- IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

- O produto é particularmente estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
- **Efeitos para Humano:**
  - Contato com os olhos: Pode causar irritação.
  - Contato com a pele: Pode causar irritação.
  - Inalação: Pode causar irritação.
  - Ingestão: Pode causar irritação.
- **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 o indivíduo para ambiente arejado. Caso tenha dificuldade respiratória procurar auxílio médico.
- **Ingestão:** Caso o indivíduo esteja consciente, induzir vômito. Procurar auxílio médico imediato.

### 5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- **Meios de extinção:** Usar meio adequado para extinguir fogo. Pode utilizar jato de água, pó químico, espuma química ou dióxido de carbono.
- **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 1 e Tampão 2: soluções líquidas.
  - Calibrador: material liofilizado.
- **Coloração:** • Tampão 1: levemente amarelado.
  - Tampão 2: levemente marrom.
  - Calibrador: amarelado.
- **Outros Dados:** Nenhum dado relevante para a 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 Calibrador contém 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, pulsação aumentada 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 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 DISPOSIÇÃO

- O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. 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.
  - **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. O Calibrador pode ser embalado em frasco de vidro, com tampa de borracha e selo de alumínio.

#### **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 da 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.