		FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS		
Produto: Autocal	Cat.: 13160	Revisão HU: 005	Revisão IV: 02/2025	Página 1 de 3

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Autocal
Cat.: 13160

Fabricante:
Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

Regularizado por:
In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400
E-mail: invitroms@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone: (31) 3067-6400

2- Identificação de Perigos

Perigos mais importantes: Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

Efeitos adversos à saúde humana: Contém materiais anti-microbianos que podem ser tóxicos em doses elevadas. Contém materiais de origem humana e devem ser considerados potencialmente infectantes.

Efeitos ambientais: Esta substância/mistura não contém componentes classificados como persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT) em concentrações de 0,1% ou superiores.

Classificação do produto químico: Não se aplica.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º 13160	<div>RGT CAL</div>	Reagente Calibrador	Quantidade 4 x 5 ml
------------------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Soro Liofilizado de matriz humana.

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.
Componentes Perigosos: Não se aplica.
Classificação e rotulagem de perigo: Não se aplica.

4. Medidas de Primeiros Socorros

- **Informações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Após inalação:** Forneça ar fresco; consulte um médico em caso de queixas.
- **Após contato com a pele:** Em caso de contato, lave imediatamente com bastante água. Consulte um médico em caso de queixas.
- **Após contato com os olhos:** Enxágue os olhos abertos por vários minutos em água corrente.
- **Após ingestão:** Se os sintomas persistirem, consulte um médico.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto tardios.** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário.** Nenhuma informação relevante disponível.

5- Medidas Contra Incêndio


- **Meios de extinção**
Agentes de extinção adequados: Use métodos de extinção de incêndio adequados às condições do entorno.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **Conselhos para bombeiros**
Equipamento de proteção: Os bombeiros devem usar equipamento de proteção adequado.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Use equipamentos de proteção. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.
- **Precauções ambientais:** Não permita que entre em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.
- **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.

7- Manuseio e Armazenamento

- **Precauções para manuseio seguro:** Nenhuma medida especial necessária.
- **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:** Nenhuma medida especial necessária.
- **Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades**

		FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS		
Produto: Autocal	Cat.: 13160	Revisão HU: 005	Revisão IV: 02/2025	Página 2 de 3

• **Armazenamento:** 2-8°C
 • **Requisitos a serem atendidos por depósitos e recipientes:** Nenhum requisito especial.
 • **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:** Não necessário.
 • **Mais informações sobre condições de armazenamento:** Nenhum requisito adicional. Mantenha o recipiente bem fechado.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de pó ou gás. Utilizar máscara.

Proteção para os olhos: Não é necessário.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes de qualquer procedimento e depois de finalizar o trabalho.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida. Trocar a roupa contaminada.

9- Propriedades Físicas e Químicas

Estado Físico:	Frasco 1
Cor:	Sólido
Odor:	Branco a amarelado
pH:	Nenhum
Ponto de fulgor:	
Limites de explosão: Baixo:	
Alto:	
Densidade:	
Solubilidade em água:	Solúvel
Dados adicionais:	Pó Liofilizado

10- Estabilidade e Reatividade

• **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8°C).

• **Reatividade:** Nenhuma informação relevante disponível.

• **Decomposição térmica / condições a serem evitadas:** Nenhuma decomposição se usado de acordo com as especificações.

• **Possibilidade de reações perigosas:** Nenhuma reação perigosa conhecida.

• **Condições a serem evitadas:** Nenhuma informação relevante disponível.

• **Materiais incompatíveis:** Nenhuma informação relevante disponível.

• **Produtos de decomposição perigosos:** Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não foram avaliados. Todos os soros/plasma usados para a fabricação do calibrador foram testados para anticorpos HBsAg, HIV e HCV e considerados negativos usando métodos aprovados. No entanto, o material ainda deve ser considerado potencialmente infeccioso.

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

Método de tratamento e disposição: O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC nº222/2018 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

Número UN

• ADR, ADN, IMDG, IATA não regulamentados

Nome próprio para embarque da UN

• ADR não regulamentado


• ADN, IMDG, IATA não regulamentado

Classe(s) de risco de transporte

• ADR, ADN, IMDG, IATA

• Classe não regulamentada

Grupo de embalagem

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS			
	Produto: Autocal	Cat.: 13160	Revisão HU: 005	Revisão IV: 02/2025
<p>· ADR, IMDG, IATA não regulamentado</p> <p>Riscos ambientais:</p> <p>· Poluente marinho: Não</p> <p>Precauções especiais para o usuário: Não aplicável.</p> <p>Transporte marítimo a granel segundo instrumentos da IMO: Não aplicável.</p>				
<p>15- Informações sobre Regulamentações Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725:2023.</p>				
<p>16- Outras Informações Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>. 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.</p>				