		<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>		
Produto: CK-MB Control	Cat.13611	Revisão HU: 002	Revisão IV: 02/2025	Página 1 de 3

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

**Produto:** CK-MB Control  
**Cat.:** 13611

**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**

<b>Conteúdo:</b> Cat. N.º 13611	<div>RGT LOW HIGH</div>	<b>Reagente</b> Controle baixo liofilizado Controle alto liofilizado	<b>Quantidade</b> 10 x 8 ml 2 x 10 ml
------------------------------------	---------------------------------	--	---

**Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.

**Componentes Perigosos:**  
LOW - HIGH

**Azida sódica**  
CAS Nº.: 26628-22-8  
R:28-32-50/53 S28.1-45-60-61

**Símbolo:**  
Concentração: 0,1%

**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 de Combate à 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:** Não necessário.
- **Precauções ambientais:** Não permita que entre em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.
- **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.

		<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>		
Produto: CK-MB Control	Cat.13611	Revisão HU: 002	Revisão IV: 02/2025	Página 2 de 3

**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**
- **Armazenamento:**
- **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**

	LOW	HIGH
Estado Físico:	Sólido	Sólido
Cor:	Branco amarelado	Branco amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	n/a
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
Limites de explosão: Baixo:	n/a	n/a
Alto:	n/a	n/a
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Pó liofilizado	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. Contém pequena quantidade de azida sódica e pode causar danos se ingerido. 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 para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado com 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.

**Embalagem usada:** o reagente é embalado em frasco plástico PET (polietileno tereftalato).

	<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>			
Produto: CK-MB Control	Cat.13611	Revisão HU: 002	Revisão IV: 02/2025	Página 3 de 3

#### 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

· ADR, IMDG, IATA não regulamentado

Riscos ambientais:

· Poluente marinho: Não

Precauções especiais para o usuário: Não aplicável.

Transporte marítimo a granel segundo instrumentos da IMO: Não aplicável.

#### 15- Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725:2023.

#### 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.