



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA - FDS

Produto: aPTT Líquido Cat. 33002-42; 33002-46 Revisão: 02 Versão: 05/2025 Página 1 de 2

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: aPTT Líquido
Cat.: 33002-42; 33002-46

Fabricado e 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

Frasco 1 (RGT1): Não contém substâncias tóxicas.
Frasco 2 (RGT2): Contém substância tóxica em baixa concentração.

➤ Frasco 2: Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácidos, pode liberar gases tóxicos. O reagente pode causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.

3- Composição / Informações dos Reagentes

• **Conteúdo:**

RGT1 (frasco 1)- Reagente aPTT: Cérebro de Coelho desidratado por acetona e extraído em clorofórmio, 0,2%, Ácido Elágico < 15 µmol/L, fenol <0,4% , cloreto de sódio < 145,5 mM, ajustados para encontrar os requisitos do teste.

RGT2 (frasco 2)- CaCl₂: Cloreto de cálcio 0,02 mol/L. Azida sódica 0,1%.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

FRASCO 2

Substância: Azida Sódica

Concentração: 0,1%

As outras substâncias constituintes dos reagentes deste produto não foram consideradas perigosas por que não foi encontrado registro sobre a sua periculosidade na literatura pesquisada.

4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. No caso do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.

Contato com a pele: Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Contato com os olhos: Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.

Ingestão: Chamar o médico imediatamente. No caso do frasco 2 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Nenhum dos 2 reagentes deste produto é inflamável.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza:

Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Evidenciar e manter a área ventilada.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Sem maiores exigências.

Armazenamento: Armazenar entre 2 e 8°C. Não congelar.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção Individual: Proteção para as mãos: sim
Proteção para os olhos: sim

Medidas de higiene pessoal: Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo de nenhum dos frascos.

9- Propriedades Físicas e Químicas

Estado Físico:	Frasco 1	Frasco 2
Cor:	Líquido	Líquido
Odor:	Amareulado	Incolor
pH:	Não disponível	Não disponível
Ponto de fulgor:	Não disponível	Não disponível
Densidade:	Similar à água ~ 1g/ml	Similar à água ~ 1g/ml

10- Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Não congelar. O frasco depois de aberto é estável por 30 dias quando armazenado entre 2 e 8°C.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

Estes reagentes são soluções aquosas. O frasco 2 contém Azida Sódica. Após contato prolongado com a pele e com os olhos o frasco 2 pode causar irritações. Após ingestões o frasco 2 pode causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis.

Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações normativas locais.

13- Considerações Sobre Tratamento e Disposição

■ O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC n°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.

14- Informações Sobre Transporte

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

UN: Não regulamentado

GGVE: Não regulamentado

RID/ADR: Não regulamentado

ICAO/IATA: Não regulamentado

IMDG-EMS: Não regulamentado

MFAG: Não regulamentado

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 14725-4:2014.

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.