

1- Identificação do Produto e da Empresa

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

Empresa fabricante e Distribuidora:

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

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

2- 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.

3- 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.

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

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

● **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 produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC nº306 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.

UN: Não regulamentado GGVE: Não regulamentado RID/ADR: Não regulamentado
ICAO/IATA: Não regulamentado IMDG-EMS: Não regulamentado MFAG: Não regulamentado

15- Regulamentações

● Produto fabricado conforme Portaria nº 686 de 27/08/98, com informações de rotulagem de acordo com a Resolução RDC nº 36 ANVISA, de 26/08/2015 e ABNT NBR ISO 15223-1:2015 - Produtos para a saúde: Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

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.