

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Dengue - EIC IgG/IgM
Cat.: 536

Empresa Fabricante:

Gold Analisa Diagnóstica Ltda.
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates,
Belo Horizonte - MG CEP:30710-020
Te.: (31)3272-1888 CNPJ: 03.142.794/0001-16

Empresa 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

. **Kit composto de:** O Kit é composto Placa Teste, Diluente.

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

. **Componentes Perigosos:**

1- Diluente: contém azida sódica, substância tóxica.

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:** Não Aplicável.

. **Ingestão:** Não Aplicável.

5- Medidas de Combate à Incêndio

. **Medidas de Extinção:** Não inflamável.

. **Decomposição Térmica:** Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

. **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

. **Conselhos para bombeiros**

Equipamento de proteção: Não são necessárias medidas especiais.

6 - Medidas de controle para derramamento e/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

. **Manuseio:** Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

. **Armazenamento:** Armazenar entre 2º e 30ºC.

. **Materiais seguros para embalagens:** Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

- . **Proteção respiratória:** Nenhuma.
- . **Proteção para os olhos:** Sim. Usar óculos de proteção.
- . **Proteção para as mãos:** Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

| | TEST | DIL |
|-----------------------|--------|----------------|
| Estado Físico: | Sólido | Líquido |
| Cor: | Branco | Incolor |
| Odor: | Nenhum | Nenhum |
| pH: | n/a | Não disponível |
| Ponto de fulgor: | n/a | Não disponível |
| Densidade: | n/a | n/a |
| Solubilidade em água: | n/a | Solúvel |
| Dados adicionais: | --- | --- |

10- Estabilidade e Reatividade

- . **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 30°C).
- . **Condições a se evitar:** Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada a 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 produto 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, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode causar irritação dos olhos, pele e mucosas.

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.

Embalagem usada: O produto é embalado em sachês aluminizados e 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 16/2013. 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 e Decreto/PR 2657/98. informações de rotulagem de acordo com a 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 - Parte 1: Requisitos gerais. RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

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.