

	FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ			
	Produto: HDL Direto liquicolor/ HDL Direto liquicolor SC	Cat. 10084-xx, 10085-xx, 10084SC-xx, 10085SC-xx	Revisão: 001	Revisão: 04/2020

<p>1- Identificação do Produto e da Empresa</p> <p>Produto: HDL Direto liquicolor / HDL Direto liquicolor SC Cat.: 10084-xx/ 10085-xx/ 10084-SC-xx/ 10085-SC-xx</p> <p>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</p> <p>Em caso de emergência: Fone/Fax: (31) 3067-6400</p>

<p>2- Composição / Informações dos Reagentes</p> <ul style="list-style-type: none"> Conteúdo: <p>R1 Reagente R1: Tampão pH 6; colesterol esterase < 1000 U/L; peroxidase , < 1300 U/L, N.N-bis(4sulfobutil)mtoluidina-disódio (DSBmT) < 1 mM, Acelerador < 1mM, Azida sódica < 0,06%, ascorbato oxidase < 3000 U/L</p> <p>R2 Reagente R2: Tampão pH 6; colesterol esterase < 1500 U/L, 4-aminoantipirina < 1mM, detergente < 2%, azida sódica < 0,06%.</p> <p>CAL Calibrador: Liofilizado. Contém soro matriz humana, Colesterol-HDL (concentração variável de lote a lote definida no rótulo).</p> <ul style="list-style-type: none"> Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>. <p>SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">FRASCO 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Substância: Azida Sódica</td> <td style="text-align: center;">Concentração: 0,05%</td> </tr> </table> <p>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.</p>	FRASCO 2		Substância: Azida Sódica	Concentração: 0,05%
FRASCO 2				
Substância: Azida Sódica	Concentração: 0,05%			

<p>3- Identificação de Perigos</p> <p>Frasco 1 (R1): Não relevante. Frasco 2 (R2): Contém substância tóxica em baixa concentração.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Frascos 2: Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácidos, podem liberar gases tóxicos. O reagente podem causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado. ➤ Frasco 3: Potencialmente infectante. Risco Biológico.
--

<p>4- Medidas de Primeiros Socorros</p> <p>Inalação: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.</p> <p>Contato com a pele: Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.</p> <p>Contato com os olhos: Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.</p> <p>Ingestão: Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos. Quando se tratar do frasco 3 informar que contem soro humano.</p>

<p>5- Medidas de Combate à Incêndio</p> <p>Nenhum dos 3 reagentes deste produto é inflamável.</p>
--

<p>6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento</p> <p>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.</p> <p>Medidas de proteção ao meio ambiente: Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.</p>
--

<p>7- Manuseio e Armazenamento</p> <p>Manipulação: Sem maiores exigências.</p> <p>Armazenamento: Os reagentes devem ser armazenados entre 2 a 8°C mesmo depois de abertos.</p>

	FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ			
	Produto: HDL Direto liquicolor/ HDL Direto liquicolor SC	Cat. 10084-xx, 10085-xx, 10084SC-xx, 10085SC-xx	Revisão: 001	Revisão: 04/2020

Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

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	Frasco 3
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Sólido
Cor:	Incolor	Levemente amarelo	Branco amarelado
Odor:	Não disponível	Não disponível	Não disponível
pH:	~7	~7	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo: Alto:			
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL	Não disponível
Dados adicionais	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Liofilizado de soro com matriz humana

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 fechados e armazenados entre 2 a 8°C mesmo depois de abertos.

Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

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 pode causar irritações, após ingestão pode causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal. O frasco 3 é potencialmente infectante, deve ser tratado como amostra biológica.

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

• **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.

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ**Produto: HDL Direto liquicolor/
HDL Direto liquicolor SCCat. 10084-xx, 10085-xx,
10084SC-xx, 10085SC-xx

Revisão: 001

Revisão: 04/2020

Página 3 de 3

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.