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

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

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


<p><b>3- Identificação de Perigos</b></p> <p>Frasco 1 (R1): Não relevante. Frasco 2 (R2): Contém substância tóxica em baixa concentração.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Frasco 3: Potencialmente infectante. Risco Biológico.</li> </ul>
--

<p><b>4- Medidas de Primeiros Socorros</b></p> <p><b>Inalação:</b> Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.</p> <p><b>Contato com a pele:</b> Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.</p> <p><b>Contato com os olhos:</b> Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.</p> <p><b>Ingestão:</b> 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><b>5- Medidas de Combate à Incêndio</b></p> <p>Nenhum dos 3 reagentes deste produto é inflamável.</p>
--

<p><b>6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento</b></p> <p><b>Procedimento para recolhimento e limpeza:</b> Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Evidenciar e manter a área ventilada.</p> <p><b>Medidas de proteção ao meio ambiente:</b> Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.</p>
--

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

	<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ</b>			
	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.