

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ**Produto: Complement C3
C3/C4/TRF StandardCat. 11110
11117

Revisão HU: 002

Revisão IV: 03/2012

Página 1 de 3

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto:
Complement C3
C3/ C4/ TRF Standard

Cat.:
11110
11117

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:**

RGT - **Monoreagente C3:** Antisoro C3C anti-humano estabilizado em salina fisiológica (0,9%) pH 7,4. Polymer enhancer PEG 20 g/L; sodium azide 0,095%. Ajustado para encontrar as especificações do teste.

STD – Padrão de C3 Plasma (humano) líquido, estabilizado com sodium azide 0,095%. As concentrações são específicas por lote e encontram-se definidas no rótulo do frasco.

O STD é rastreável a Reference Preparation CRM-470.
Potencialmente infectante.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS**RGT e STD****Substância:** Azida Sódica**Concentração:** <0,1%

CAS nº: 26628-22-8

R 28-32-50/53 S 28.1-45-60-61

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

Os reagentes RGT e STD contêm substância tóxica em baixa concentração (azida sódica).

➤ Os reagentes podem ser tóxicos em caso de ingestão. Em contato com ácidos, podem liberar gases tóxicos. Os reagentes podem causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.

4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. 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. Informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Extinguir: Usar água ou espuma como material para extinção de incêndio, dependendo do ambiente.

Decomposição Térmica: Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

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.

		FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ		
Produto: Complement C3 C3/C4/TRF Standard	Cat. 11110 11117	Revisão HU: 002	Revisão IV: 03/2012	Página 2 de 3

7- Manuseio e Armazenamento

Manipulação: Substância que por si só não causa queimadura. Por causa da natureza corrosiva deve-se utilizar roupas de proteção e ser manuseado somente por pessoas treinadas, observando os devidos cuidados.

Armazenamento: Os frascos devem ser armazenados na temperatura entre 2 e 8°C. Evitar congelamento.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Necessário somente em caso de incêndio ou manipulado em altas temperaturas. Usar máscara de oxigênio individual.

Proteção para as mãos: sim. Usar luvas e roupas de proteção. Lavar as mãos ao término do manuseio. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

Proteção para os olhos: sim. Usar óculos de proteção.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	RGT	STD
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Incolor
Odor:	Nenhum	Não disponível
pH:	7,4 ± 0,2	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Dados adicionais:	Solução aquosa	Solução aquosa

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Não conhecida quando usar o produto apropriadamente.

Condições adversas: Alta Temperatura e congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não relevante.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

Estes reagentes são soluções aquosas que contém Azida Sódica. Após contato prolongado com a pele e com os olhos podem causar irritações. Após ingestões podem 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

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

14- Informações Sobre Transporte

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT: NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

15- Regulamentações

Legislação do Ministério da Saúde

RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Esta portaria define as especificações da rotulagem, instrução de uso entre outros parâmetros.

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

		FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ		
Produto: Complement C3 C3/C4/TRF Standard	Cat. 11110 11117	Revisão HU: 002	Revisão IV: 03/2012	Página 3 de 3

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA nº 05, de 05 de agosto de 1993.
 Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997.
 Resolução CONAMA nº 283, de 12 de Julho de 2001.
 Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005.

Normas Técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.
 NBR 10004 – Resíduos Sólidos.
 NBR 14725 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ.
 NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

16- Outras Informações

Cada doador utilizado na preparação deste produto foi testado e apresentou-se não reativo para HbsAg, anti HIV e anti HCV. Contudo não são conhecidos métodos de análises que possam oferecer completa segurança quanto a produtos de origem humana, que não transmitam hepatites, HIV ou qualquer outro agente infeccioso. Portanto, é recomendado o uso de equipamentos de segurança. Todo produto derivado de sangue humano deve ser manuseado como potencialmente infectante.

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQ's das matérias-primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é o nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados.

O usuário ao utilizar este produto é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis.