

	FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ		
	Produto: Creatinina Monoreagente	Cat. 051100-2	Revisão: 01/2018

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Creatinina Monoreagente
Cat.: 051100

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: Ácido Pírico > 2,0 g/L; Tris(hidroximetil) Aminometano > 1, g/L; Hidróxido de Sódio > 9 g/L.

STD- Padrão: Creatinina 3 mg/dL, Azida Sódica 0,5 g/L, HCl 0,02N

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

RGT

Substância: Hidróxido de Sódio

Concentração: > 9 g/L

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

RGT (Ácido Pírico; Reagente Alcalino; Acidificante): Não relevante. Ligeiramente corrosivo.

- Pode ser tóxico em caso de ingestão. 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.

Contato com a pele: Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.

Contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

Ingestão: Chamar o médico imediatamente. Beber muita água e consultar um médico em caso de indisposição.

5- Medidas de Combate à Incêndio

O reagente deste produto não 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

Manipulação: Sem maiores exigências.

Armazenamento: Fechar bem os frascos. Armazenar à temperatura de 15 a 25°C. O reagente de uso é estável por um dia na temperatura de 15 a 25°C protegido da luz forte. Quando os reagentes forem abertos deve-se evitar contaminação.

	FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ		
	Produto: Creatinina Monoreagente	Cat. 051100-2	Revisão: 01/2018

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

	RGT	STD
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Amarelado	Incolor
Odor:	Não disponível	Não disponível
pH:	Não disponível	~ 3
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
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 o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2-8°C. Os reagentes só devem permanecer fora da temperatura de 2-8°C somente o tempo necessário para a realização dos testes. O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

RGT: Este reagente é uma solução aquosa que contém Hidróxido de Sódio. Após contato prolongado com a pele e com os olhos pode causar irritações. Após ingestões 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

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.

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.

	FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ		
Produto: Creatinina Monoreagente	Cat. 051100-2	Revisão: 01/2018	Página 3 de 3

NBR 14971 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ.
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

16- Outras Informações

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.

Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.