



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS

Produto: CRP-HS CRP-HS_SC Calibrador CRP-HS	Cat. 11541-xx 11541SC-xx 11544-x	Revisão: 01	Versão: 04/2019	Página 1 de 2
---	--	-------------	-----------------	---------------

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Produto:
CRP-HS
CRP-HS_SC
Calibrador CRP-HS

Cat.:
11541-xx
11541SC-xx
11544-x

Empresa Fabricante:
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 E INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES

- **Kit composto de:** O Kit é composto de Tampão, Látex CRP-HS e Calibrador CRP-HS.
- **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes Perigosos:**
 - 1- Tampão: contém azida sódica, substância tóxica.
 - 2- Látex CRP-HS: contém azida sódica, substância tóxica.
 - 3- Calibrador CRP-HS: contém material liofilizado de origem humana, substância potencialmente infectante.

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:** Levar o indivíduo para ambiente arejado. Caso tenha dificuldade respiratória procurar auxílio médico.
- **Ingestão:** Caso o indivíduo esteja consciente, induzir vômito. Procurar auxílio médico imediato.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- **Meios de extinção:** Usar meio adequado para extinguir o fogo. Utilizar jato de água, pó químico, espuma química ou dióxido de carbono.
- **Decomposição térmica:** Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

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

- **Manipulação:** Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
- **Armazenamento:** Armazenar entre 2 a 8°C.

8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Proteção respiratória:** Nenhuma.
- **Proteção ocular:** Óculos de segurança.
- **Proteção das mãos:** Luvas descartáveis.

Produto: CRP-HS CRP-HS_SC Calibrador CRP-HS	Cat. 11541-xx 11541SC-xx 11544-x	Revisão: 01	Versão: 04/2019	Página 2 de 2
---	--	-------------	-----------------	---------------

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- **Aparência:** • Tampão: líquido.
 - Látex CRP: suspensão de partículas.
 - Calibrador CRP: material liofilizado.
- **Coloração:** • Tampão: incolor.
 - Látex CRP: branco.
 - Calibrador CRP: branco ou amarelo.
- **Outros Dados:** Nenhum dado relevante para a segurança.

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
- **Condições a se evitar:** Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à 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 TOXICOLOGICAS

- Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.
- O Padrão por ser derivado de sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HbsAg e apresentou resultado negativo. No entanto deve ser tratado com precaução como potencialmente infectante.
- O produto contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvida. Ingestão de grande quantidade de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstâncias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode ocasionar 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

- 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.
- **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.

14- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

- Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

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.

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.