


| | | | |
|---|-----------------|---|---------------|
|  | | FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS | |
| Produto: Espermoteste | Cat. 022, 022-E | Revisão: 10/2017 | Página 1 de 5 |

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Espermoteste
Cat.: 022, 022-E

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:**

CVI (frasco 1)- Corante Vital: Eosina amarela a 1%.
CONT (frasco 2)-Contraste: Nigrosina 6%.
BUF (frasco 3) –Tampão de Hipoosmolaridade: Cloreto de sódio a 0,9%.
PIR (frasco 4)- Piridina: Piridina 100%.
AAC (frasco 5)- Anidrido Acético: Anidrido Acético a 100%.
STD (frasco 6)- Padrão: Frutose 300 mg/dL, Ácido Cítrico 300 mg/dL, Ácido Benzóico 0,1%.
RGT (frasco 7)- Reagente de Cor: Resorcinol a 0,1%, Tiouréia a 0,1%, Etanol a 100%.
RAC (frasco 8)- Reagente Ácido: Ácido Clorídrico 55 %.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| FRASCO 3 | |
| Substância: Piridina | Concentração: 100% |
| FRASCO 4 | |
| Substância: Anidrido Acético | Concentração: 100% |
| FRASCO 6 | |
| Substância: Resorcinol | Concentração: 0,1% |
| Substância: Tiouréia | Concentração: 0,1% |
| Substância: Etanol | Concentração: 100% |
| FRASCO 7 | |
| Substância: Ácido Clorídrico | Concentração: 55% |

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

Frasco 1 (CVI): Não relevante.
 Frasco 2 (CONT): Não relevante.
 Frasco 3 (BUF): Não relevante.
 Frasco 4 (PIR): Contém substância tóxica e inflamável.
 Frasco 5 (AAC): Contém substância tóxica e inflamável.
 Frasco 6 (PAD): Não relevante.
 Frasco 7 (RGT): Contém substâncias tóxicas e inflamáveis.
 Frasco 8 (RAC): Corrosivo

- Frasco 4: Facilmente inflamável. Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
- Frasco 5: Inflamável. Nocivo por inalação e ingestão. Provoca queimaduras.
- Frasco 7: Facilmente inflamável. Pode ser tóxico em caso de ingestão. Pode causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.
- Frasco 8: Pode causar queimaduras. Irritante para as vias respiratórias.


4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Informar ao médico que o produto inalado contém Piridina, quando se referir ao frasco 4, ou que contém Anidrido Acético, quando se referir ao frasco 5.

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. Frasco 4: Beber muita água. Provocar vômito. Frascos 5: Beber muita água e informar ao médico que o produto ingerido contém Anidrido Acético. Evitar vômito. Frasco 7: Beber muita água. Frasco 8: Beber muita água e informar ao médico que o produto ingerido contém Ácido Clorídrico. Evitar vômito.

| | | | |
|---|---|------------------|---------------|
|  | FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS | | |
| Produto: Espermoteste | Cat. 022, 022-E | Revisão: 10/2017 | Página 2 de 5 |

5- Medidas de Combate à Incêndio

Frasco 4:

Meios adequados de extinção: CO₂, espuma, pó.

Riscos especiais: Combustível. Vapores mais pesados do que o ar. Em combinação com o ar pode formar misturas explosivas. Deve-se ter cuidado com fontes de ignição. Em caso de incêndio forma gases inflamáveis e vapores perigosos. Em caso de incêndio pode formar óxido nítrico.

Equipamento especial de proteção para o combate ao incêndio: Não ficar na área de perigo sem equipamento de proteção individual. Manter uma distância de segurança e utilizar roupas adequadas de proteção.

Outras informações: Precipitar com água os vapores liberados. Evitar a infiltração da água de extinção nas águas superficiais e subterrâneas.

Frasco 5:

Meios adequados de extinção: CO₂, espuma, pó. Não se deve utilizar água.

Riscos especiais: Combustível. Vapores mais pesados do que o ar. Em combinação com o ar pode formar misturas explosivas. Em caso de incêndio formam gases inflamáveis e vapores perigosos. Em caso de incêndio pode formar vapores de ácido acético.

Equipamento especial de proteção para o combate ao incêndio: Não ficar na área de perigo sem equipamento de proteção individual. Manter uma distância de segurança e utilizar roupas adequadas de proteção.

Outras informações: Evitar a infiltração da água de extinção nas águas superficiais e subterrâneas. Deve-se ter cuidado com fontes de ignição.

Frasco 7:

Meios adequados de extinção: CO₂, espuma, pó.

Riscos especiais: Combustível. Vapores mais pesados do que o ar. Em combinação com o ar pode formar misturas explosivas. Em caso de incêndio formam gases inflamáveis e vapores perigosos.

Equipamento especial de proteção para o combate ao incêndio: Não ficar na área de perigo sem máscara de oxigênio.

Outras informações: Evitar a infiltração da água de extinção nas águas superficiais e subterrâneas.

Os outros reagentes deste produto não são 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. Não inalar os vapores.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.

Informações adicionais: Frasco 5: neutralizar com soda cáustica diluída.

7- Manuseio e Armazenamento

Manipulação: Cuidados especiais ao manusear os reagentes dos frascos 4, 5, 7 e 8 vide recomendações no item 3.

Armazenamento: Fechar bem os frascos. Armazenar à temperatura entre 2 e 8°C. Manter longe de fontes de ignição.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção Individual:

Proteção para as mãos: sim


Proteção para os olhos: sim

Proteção respiratória: necessária em caso de formação de vapores/aerossóis.

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 | Frasco 4 |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------------|
| Estado Físico: | Líquido | Líquido | Líquido | Líquido |
| Cor: | vermelho | azul escuro | incolor | amarelo |
| Odor: | não disponível | não disponível | não disponível | Característico (desagradável) |
| pH: | não disponível | não disponível | não disponível | 8,5 (20°C) |
| Ponto de fulgor: | similar à água | similar à água | similar à água | 17°C |
| Ponto de fusão: | não disponível | não disponível | não disponível | - 42°C |
| Ponto de ebulição: | não disponível | não disponível | não disponível | 115°C |
| Limites de explosão:Baixo: | não disponível | não disponível | não disponível | 1,7 Vol% |
| Alto: | não disponível | não disponível | não disponível | 12,4 Vol% |
| Densidade: | ~ 1g/mL | ~ 1g/mL | ~ 1g/mL | ~ 0,98 g/cm ³ |

| | | | | |
|---|-----------------|---|---------------|--|
|  | | FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS | | |
| Produto: Espermoteste | Cat. 022, 022-E | Revisão: 10/2017 | Página 3 de 5 | |

| | Frasco 5 | Frasco 6 | Frasco 7 | Frasco 8 |
|-----------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| Estado Físico: | Líquido | Líquido | Líquido | Líquido |
| Cor: | incolor | Incólora | incolor | incolor |
| Odor: | não disponível | não disponível | não disponível | não disponível |
| pH: | ~3,0 | ~2,5 | não disponível | não disponível |
| Ponto de fulgor: | 49°C | similar à água | 12°C | similar à água |
| Limites de explosão: Baixo: | -73°C | não disponível | 3,5 Vol% | não disponível |
| Alto: | 138-140,5°C | não disponível | 15 Vol% | não disponível |
| Densidade: | 2,0 Vol% | ~ 1g/mL | ~ 0,790g/cm ³ | ~ 1g/mL |

10- Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

Substâncias a serem evitadas:

Frasco 4: flúor, compostos halogênicos, cromatos/percromatos, CrO₃, ácido nítrico, compostos peroxidados, óxidos nítrico, óxido de enxofre, anidridos.

Frasco 5: amoníaco, oxidante (entre outros CrO₃, permanganato de potássio, nitratos, ácido perclórico, ácido nítrico), hidróxidos alcalinos, ácidos, álcoois, água, soluções de hidróxidos alcalinos.

Frasco 7: metais alcalinos, metais alcalino-terrosos, óxidos alcalinos, oxidantes fortes, compostos halogênio-halogênio, CrO₃, cloreto de cromila, óxido de etileno, flúor, percloratos, permanganato de potássio/ ácido sulfúrico, ácido perclórico, ácido permangânico, óxidos de fósforo, ácido nítrico, dióxido de azoto, hexafluoreto de urânio, peróxido de hidrogênio.

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados na temperatura entre 2 e 8°C.

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima.

11- Informações Toxicológicas

Frasco 4:

Toxicidade aguda:

LC₅₀ (inalação, rato): 7,13 mg/L 4 h.

LD₅₀ (cutânea, coelho): 1121 mg/Kg.

LD₅₀ (oral, rato): 891 mg/Kg.

Sintomas específicos em estudos com animais: Teste de irritação dos olhos (coelho): Irritações severas. Teste de irritação da pele (coelho): Ligeiras irritações.

Toxicidade subaguda a crônica

Sensibilização: Teste de sensibilização (cobaia): Efeito não sensibilizante. Mutagenicidade bacteriana: Ames test: negativo. Sem efeito teratogênico em experiências com animais.

Outras informações toxicológicas: Depois da inalação: Irritação das mucosas, tosse e dificuldade de respirar. Após o contato com a pele: Ligeiras irritações. Risco de reabsorção cutânea. Depois de contato com os olhos: Risco de graves lesões oculares. Após ingestão: Náuseas, vômitos, cefaléias, inquietação, insônia. Em doses elevadas: doenças cardiovasculares, colapso, narcose. A administração crônica provoca a lesão de: fígado, rins.

Informações adicionais: O produto deve ser manipulado com as precauções habituais para os produtos químicos.

Frasco 5:

Toxicidade aguda:

LD₅₀ (cutânea, coelho): 4320 mg/Kg.

LD₅₀ (oral, rato): 1780 mg/Kg.

Sintomas específicos em estudos com animais: Teste de irritação dos olhos (coelho): queimaduras. Teste de irritação da pele (coelho): Ligeiras irritações.

Toxicidade subaguda a crônica

Sensibilização: Mutagenicidade bacteriana: Ames test: negativo.

Outras informações toxicológicas: Depois da inalação: Fortes irritação das mucosas. Danos em olhos e vias respiratórias. Os vapores provocam irritações nos olhos. Após o contato com a pele: queimaduras. Após ingestão: queimaduras das mucosas, queimaduras no esôfago e no estômago. Possível insuficiência pulmonar após a aspiração do vômito. Sintomas possíveis: Queixas gastrointestinais, vômito sanguinolento, choque, coma, falência cardiovascular, parada respiratória. Perigo de perfuração do esôfago e do estômago. Danos em rins, alterações do hemograma.

Informações adicionais: O reagente deve ser manipulado com as precauções habituais para os produtos químicos.

Frasco 7:

Toxicidade aguda:

LC₅₀ (inalação, rato): >8000 mg/L 4 h.

LD₅₀ (cutânea, coelho): >20000 mg/Kg.


LD₅₀ (oral, rato): 6200 mg/Kg.

Sintomas específicos em estudos com animais: Teste de irritação dos olhos (coelho): Ligeiras irritações. Teste de irritação da pele (coelho): Ligeiras irritações.

Toxicidade subaguda a crônica

Sensibilização: Teste de sensibilização (Magnusson e Kligman): negativo. Mutagenicidade bacteriana: *Salmonella typhimurium*: negativa.

Outras informações toxicológicas: ligeira irritação das mucosas. Perigo de absorção. Após contato com a pele: Depois de longa exposição ao produto: dermatite. Depois de contato com os olhos: Ligeira irritação. Depois de engolir grandes quantidades: náuseas e

| | | | |
|---|-----------------|---|---------------|
|  | | FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS | |
| Produto: Espermoteste | Cat. 022, 022-E | Revisão: 10/2017 | Página 4 de 5 |

vômitos. Depois de absorção de grandes quantidades: vertigens, embriagues e paralisia respiratória.

Informações adicionais: O produto deve ser manipulado com as precauções habituais para os produtos químicos.

Frasco 8:

Este reagente é uma solução aquosa que contém Ácido Clorídrico. 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.

Dados toxicológicos para os outros reagentes não estão disponíveis.

12- Informações Ecológicas

Frasco 4:

Degradação abiótica: ar: degradação lenta.

Comportamento do meio ambiente: Distribuição: log P (o/w): 0,8 (calculado).

Não se prevê qualquer bio-acumulação (log P o/w <1). Constante de Henry: 1.1 Pa·m³/mol (experimental) (volátil).

Efeitos ecotóxicos: Efeitos biológicos: Efeito prejudicial nos organismos aquáticos. Apesar da diluição, forma misturas tóxicas em água. Toxicidade nos peixes: *P.promelas* LC₅₀: 93,8 mg/L / 96 h (em água doce); Toxicidade em Daphnia: *Daphnia magna* CE₅₀: 940 mg/L / 48 h; Toxicidade em bactérias: *Photobacterium phosphoreum* CE₅₀: 210-740 mg/L/30 min test microtox. Concentração limite tóxica: Toxicidade em algas: *Sc. Quadricauda* IC₅: 120 mg/L / 7 d; Toxicidade em bactérias: *Os. Pudita* CE₅: 340 mg/L / 16 h; *M. aeruginosa* CE₅: 28 mg/L / 8 d; Protozoários: *E. sulcatum* CE₅: 3,5 mg/L / 72 h.

Frasco 5:

Degradação biológica: Biodegradação: > 95% / 5 d (teste Zahn-Wellens Modificado). Facilmente eliminado.

Comportamento do meio ambiente: Distribuição: log P (o/w): -0,2 (ácido acético).

Não se prevê qualquer bio-acumulação (log P o/w <1).

Efeitos ecotóxicos: Efeitos biológicos: Efeito prejudicial nos organismos aquáticos. Efeito prejudicial devido à mudança do pH cáustico mesmo na forma diluída. Toxicidade nos peixes: *L.idus* LC₅₀: 265 mg/L / 48 h Toxicidade em Daphnia: *Daphnia magna* CE₅₀: 55 mg/L / 24 h; Toxicidade em bactérias: *Photobacterium phosphoreum* CE₅₀: 11 mg/L/15 min (ácido acético). Concentração limite tóxica: Toxicidade em algas: *Sc. Quadricauda* IC₅: 4000 mg/L / 16 h; Protozoários: *E. sulcatum* CE₅: 78 mg/L / 72 h (ácido acético).

Frasco 7:

Degradação abiótica: Degradação rápida (ar).

Degradação biológica: Biodegradação: 94% teste de seleção modificado do OECD; facilmente biodegradável.

Comportamento no meio ambiente: Distribuição: log P(o/w): -0,32; Não se prevê qualquer bio-acumulação (log P o/w <1).

Efeitos ecotóxicos: Efeitos biológicos: Em concentrações elevadas: Efeito prejudicial nos organismos aquáticos. Quando usado adequadamente, não são esperadas alterações nas estações de tratamento de águas residuais. Toxicidade nos peixes: *L .idus* LC₅₀: 8140 mg/L/48 h; Toxicidade em Daphnia: *Daphnia magna* CE₅₀: 9268-14221 mg/L/48 h. Concentração limite tóxica: Toxicidade em algas: *Sc. Quadricauda* IC₅: 5000 mg/L/7 d; Toxicidade em bactérias: *Ps .pudita* CE₅: 6500 mg/L/16 h; Protozoários: *E. sulcatum* CE₅: 65 mg/L/72 h.

Dados ecológicos adicionais: BOD₅: 0,93-1,67 g/g; COD: 1,99 g/g; TOD: 2,10 g/g; BOD 74% de TOD/ 5 d; COD 90% de TOD.

Não são esperados problemas ecológicos quando o produto é manuseado e usado com os devidos cuidados e atenção.

Dados ecológicos para os outros reagentes deste produto não estão disponíveis. Porém, não são esperados danos ao meio ambiente se forem armazenados, manuseados e descartados 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.

| | | | |
|---|---|------------------|---------------|
|  | FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS | | |
| Produto: Espermoteste | Cat. 022, 022-E | Revisão: 10/2017 | Página 5 de 5 |

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

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.