

Produto: Glycohemoglobin HbA1- Test Glycohemoglobin HbA1 SP	Cat. 10657-20/ 10657-30 10657-100 / 10657SP100	Revisão HU: 003	Revisão IV: 06/2024	Página 1 de 2
--	---	-----------------	---------------------	---------------

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Glycohemoglobin HbA1- Test e
Glycohemoglobin HbA1 SP

Cat.: 10657-20/ 10657-30
10657-100
10657SP-100

Empresa Fabricante:

Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

Empresa Distribuidora:

In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400
E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone: (31) 3067-6400

2. Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
10657-20	RGT (frasco 1)	Resina de troca iônica	20 x 2,5 ml
	LYSE (frasco 2)	Hemolisante	1 x 10 ml
	STD (frasco 3)	Padrão	1,0 ml
10657-100	RGT (frasco 1)	Resina de troca iônica	100 x 2,5 ml
	LYSE (frasco 2)	Hemolisante	5 x 10 ml
	STD (frasco 3)	Padrão	1 ml
10657-30	RGT (frasco 1)	Resina de troca iônica	30 x 2,5 ml
	LYSE (frasco 2)	Hemolisante	1 x 10 ml
	STD (frasco 3)	Padrão	1,0 ml
10657SP-100	RGT (frasco 1)	Resina de troca iônica	100 x 2,5 ml
	LYSE (frasco 2)	Hemolisante	3 x 10 ml

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos:

Frasco 1 (RGT) – **Timerosal**

CAS.: 54-64-8

R-/ S Frase: R 26/27/28-33-50/53 - S 13-28.1-36-45-60-61

Símbolo:

Concentração: 0,01%

Frasco 2 (LYSE) – **Azida sódica**

CAS.: 26628-22-8

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

Símbolo:

Concentração: 0,095%

3- Identificação de Perigos

Nenhuma substância perigosa em quantidades reportadas.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Respirar ar fresco. Procurar aconselhamento médico.

Contato com a pele: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Procurar aconselhamento médico.

Contato com os olhos: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Assegurar o fluxo adequado da água nos olhos separando as pálpebras. Procurar aconselhamento médico.

Ingestão: Procurar aconselhamento médico imediatamente.

Indicação Médica: Tratamento sintomático.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Medidas de Extinção: 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.

Produto: Glycohemoglobina HbA1- Test Glycohemoglobina HbA1 SP	Cat. 10657-20/ 10657-30 10657-100 / 10657SP100	Revisão HU: 003	Revisão IV: 06/2024	Página 2 de 2
--	---	-----------------	---------------------	---------------

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar.

Material absorvente: Sem restrições. Proteção pessoal e disposição referem-se ao N° 8 e 13.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Substância que por si só não causa queimaduras. Manusear com cuidado.

Armazenamento: Armazenar entre 2 e 8°C. Não congelar.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

Proteção para os olhos: Sim.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	Frasco 1	Frasco 2	Frasco 3
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Sólido
Cor:	Incolor	Incolor	Vermelho-marrom
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	7,6	~ 7	N/a
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	N/a
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	N/a
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Pó liofilizado

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Alta temperatura, Congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não relevante.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. O frasco 3 é preparado utilizando sangue humano. O produto contém pequenas quantidades de azida sódica e timerosal como preservativo. Pode causar danos se ingerido. Ingestão em grande quantidade pode causar náuseas, vômitos e em certas circunstâncias dificuldades respiratórias, elevação dos batimentos cardíacos e/ou hipersensibilidade. O produto pode causar irritação nos olhos, pele e membranas mucosas.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com cuidado e atenção.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

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

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725-4:2014.

16- Outras Informações

Cada doador usado para constituir a unidade do Reagente Padrão é testado e não é reativo para HbsAg, anti HCV e anti HIV. Contudo não conhecemos testes que possam oferecer completa segurança quanto a produtos de origem humana, que não transmitam vírus de hepatites, HIV ou qualquer outro agente infeccioso. Portanto é recomendado o uso de equipamentos de segurança. Todo produto derivado de sangue humano deve ser considerado como potencialmente infectante. As informações aqui contidas se baseiam em nosso conhecimento e acreditamos serem corretas, porém, são fornecidas sem qualquer garantia. O usuário de nossos produtos é responsável por observar e aplicar as leis e regulamentações pertinentes.