1. Identificação do Produto e da Empresa
Produto: Família HbA1c - SNIBE
Cat.: 836-3; 836SC-3

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

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

2- Identificação de Perigos
Perigos mais importantes: Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

Efeitos adversos à saúde humana: Não se aplica.

Efeitos ambientais: Não existe relatado nenhum perigo com este produto.

Classificação do produto químico: Não se aplica.

3- Composição / Informações dos Reagentes
- **Conteúdo:**

RGT1 - Reagente 1: Látex.

RGT2 – Reagente 2: Anticorpo monoclonal de rato anti-HbA1c humana.

CAL$^{1-5}$ – Calibrador HbA1c: Extrato de sangue humano liofilizado. A concentração está indicada no rótulo do frasco.

CONTROL$^{1-2}$ – **Controle HbA1c:** Extrato de sangue humano liofilizado. A concentração está indicada no rótulo do frasco.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS: N/A

As substâncias constituintes dos reagentes deste produto não foram consideradas perigosas por que não foi encontrado registro sobre a sua periculosidade na literatura pesquisada.

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: Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Indicação Médica: Tratamento sintomático.

5- Medidas de Combate à Incêndio
Medidas de Extinção: CO2, pó ou spray de água. Combater incêndios maiores com spray de água ou espuma resistente ao álcool.

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

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Conselhos para bombeiros
Equipamento de proteção: Não são necessárias medidas especiais.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento
Procedimento para recolhimento e limpeza: Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais.

Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

Armazenamento: Armazenar entre 2º e 8ºC.

Materiais seguros para embalagens: Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

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

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

9- Propriedades Físicas e Químicas

	(RGT1)	(RGT2)	(CAL1-5)	(CONTROL1-2)
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor	Incolor	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	8,1	~ 7	~ 7	~ 7
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:				
Alto:				
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8°C).

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Alta temperatura.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis.

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

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

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

UN: Não regulamentado	GGVE: Não regulamentado	RID/ADR: Não regulamentado
ICAO/IATA: Não regulamentado	IMDG-EMS: Não regulamentado	MFAG: Não regulamentado

15- Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 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

- 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.