FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: HDL Direto liquicolor - SNIBE
Cat.: 818-2

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

Frasco 1: Contém substância tóxica em baixa concentração.
Frasco 2: Não relevante.

- Frascos 1: Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácidos, podem liberar gases tóxicos. O reagente pode causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.

3- Composição / Informações dos Reagentes

- **Conteúdo:**

R1 **Reagente 1:** Tampão pH 6; colesterol esterase < 1000 U/L; peroxidase, < 1300 U/L, N.N-bis(4sulfobutil)mtoluidina-disódio (DSBmT) < 1 mM, Acelerador < 1mM, Azida sódica < 0,06%, ascorbato oxidase < 3000 U/L

R2 **Reagente 2:** Tampão pH 6; colesterol esterase < 1500 U/L, 4-aminoantipirina < 1mM, detergente < 2%, azida sódica < 0,06%.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

FRASCO 1-2
Substância: Azida Sódica **Concentração:** 0,06%

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.

4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.

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. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Nenhum dos 3 reagentes deste produto 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: Os reagentes devem ser armazenados entre 2 a 8ºC mesmo depois de abertos.
Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

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

	Frasco 1	Frasco 2
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Levemente amarelo
Odor:	Não disponível	Não disponível
pH:	~7	~7
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Dados adicionais	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

10- Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando fechados e armazenados entre 2 a 8ºC mesmo depois de abertos.
Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.
Estes reagentes são soluções aquosas. O frasco 1 contém Azida Sódica, após contato prolongado com a pele e com os olhos pode causar irritações, após ingestão 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

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 14725:2023.

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.