1. Identificação do Produto e da Empresa
Produto: IBC – SNIBE
Cat.: 819-2

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

Efeitos adversos à saúde humana: Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.

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

Perigos específicos: ver item 10.

Classificação do produto químico: Não se aplica.

3- Composição / Informações dos Reagentes
Natureza química:
RGT1 – Reagente 1: Tampão TRIS 25 mmol/L pH 8,40; cloreto férrico 35 micromol/L; Fenoxietanol 0,1%.

RGT2 – Reagente 2: Ferrozine 30 mmol/L e ácido ascórbico 300 mmol/L.

STD – Calibrador (liofilizado): Soro de matriz humana. A concentração é específica para o lote e se encontra no rótulo do frasco. Rastreável ao material de referência NIST SRM-937.

Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo: Os reagentes não possuem substâncias contaminantes. Mas cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.

Classificação e rotulagem de perigo: Não se aplica.

4. Medidas de Primeiros Socorros
Inalação: Não há registros de nenhum problema causado pela inalação do produto. Provavelmente, não deva ser prejudicial se inalado durante o seu uso adequado ou mesmo por derramamento acidental.

Contato com a pele: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos.

Contato com os olhos: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos.

Ingestão: Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.

5- Medidas de Combate à Incêndio
Medidas de Extinção: Os componentes usam a água como diluente dos ingredientes, portanto, não são inflamáveis.

Perigos específicos da substância ou mistura: Dado não disponível.

Conselhos para bombeiros
Equipamento de proteção: Não pertinente.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento
Derramamento: Lavar bem a área com água abundante após o processo de absorção com material absorvente.

Material absorvente: Qualquer material absorvente em geral.

Medida de disposição: Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

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.

Medidas técnicas apropriadas: Armazenar entre 2 e 8ºC.

Condições de armazenamento adequadas: armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8°C.

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

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.

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

Proteção para as mãos: Utilizar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	(RGT1)	(RGT2)	(STD)
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Liofilizado (Pó)
Cor:	Incolor	Incolor	Amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	8,40	n/a	n/a
Ponto de fulgor:	n/a	n/a	n/a
Densidade g/cm3 (20°C):	--	--	--
Solubilidade em água:	n/a	n/a	Solúvel
Dados adicionais:	---	---	---

10- Estabilidade e Reatividade

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

Reações Perigosas: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

Condições adversas: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

Decomposição perigosa do produto: Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas.

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

Método de tratamento e disposição: O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC n°222/2018 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e /ou Meio Ambiente.

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.