1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Multicontrole de Bioquímica – SNIBE

Cat.: 827-3

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

Classificação da substância ou mistura: O produto não é classificado, de acordo com o regulamento. Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

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

Efeitos adversos à saúde humana: Não aplicável.

Efeitos ambientais: Não aplicável.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo:	RGT	Reagente	Quantidade
	CTR1	Multicontrole 1	3 x 5 mL
	CTR2	Multicontrole 2	3 x 5 mL

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

Componentes Perigosos: Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

4. Medidas de Primeiros Socorros
Após inalação: Forneça ar fresco; consulte um médico em caso de queixas.
Após contato com a pele: Em caso de contato, lave imediatamente com bastante água. Consulte um médico em caso de queixas.
Após contato com os olhos: Enxague os olhos abertos por vários minutos em água corrente.
Após ingestão: Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto tardios. Nenhuma informação relevante disponível.

Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário. Nenhuma informação relevante disponível.

5- Medidas de Combate à Incêndio

. Meios de extinção
Agentes de extinção adequados: Use métodos de extinção de incêndio adequados às condições do entorno.

· **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.** Nenhuma outra informação relevante disponível.

· **Conselhos para bombeiros**
Equipamento de proteção: Os bombeiros devem usar equipamento de proteção adequado.

6 - Medidas de Controle Para Derramamento e/ou Vazamento

· **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Use equipamentos de proteção. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.

· **Precauções ambientais:** Não permita que entre em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.

· **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.

7- Manuseio e Armazenamento

· **Precauções para manuseio seguro:** Nenhuma medida especial necessária.
· **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:** Nenhuma medida especial necessária.

· **Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades**
· **Armazenamento:** 2-8°C
· **Requisitos a serem atendidos por depósitos e recipientes:** Nenhum requisito especial.
· **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:** Não necessário.
· **Mais informações sobre condições de armazenamento:** Nenhum requisito adicional. Mantenha o recipiente bem fechado.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: não é necessário.

Proteção para os olhos: Não é necessário.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes de qualquer procedimento e depois de finalizar o trabalho.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida. Trocar a roupa contaminada.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	CTR1	CTR2
Estado Físico:	Sólido	Sólido
Cor:	Branco a amarelado	Branco a amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	Não relevante	Não relevante
Ponto de fulgor:	Não relevante	Não relevante
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	Não relevante	Não relevante
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Pó Liofilizado	Pó Liofilizado

10- Estabilidade e Reatividade

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

· **Reatividade:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Decomposição térmica / condições a serem evitadas:** Nenhuma decomposição se usado de acordo com as especificações.

· **Possibilidade de reações perigosas:** Nenhuma reação perigosa conhecida.

· **Condições a serem evitadas:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Materiais incompatíveis:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Produtos de decomposição perigosos:** Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não foram avaliados. Contém plasma humano liofilizado. Inalação do pó liofilizado pode causar reações alérgicas. Ingestão do reagente pode causar reações alérgicas, alterações da pressão sanguínea, náuseas e irritações na pele. Todo material de origem humana deve ser tratado como capaz de transmitir infecções. Todos os soros/plasma usados para a fabricação do calibrador foram testados para anticorpos HBsAg, HIV e HCV e considerados negativos usando métodos aprovados. No entanto, o material ainda deve ser considerado potencialmente infeccioso.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado com 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 FDS 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.