1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Multicontrole de Turbidimetria – SNIBE

Cat.: 844-3

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 1 mL
	CTR2	Multicontrole 2	3 x 1 mL

Proteínas séricas e conservante.
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:	Líquido	Líquido
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:	N/A	N/A

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. 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.