1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Produto: Proteína C Reativa (PCR) - SNIBE
Cat.: 841-2

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

- O produto é particularmente estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
- **Efeitos para Humano:**
  - Contato com os olhos: Pode causar irritação.
  - Contato com a pele: Pode causar irritação.
  - Inalação: Pode causar irritação.
  - Ingestão: Pode causar irritação.
- **Efeitos para o Meio Ambiente:** Nenhum perigo determinado.

3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES

- **Kit composto de:** O Kit é composto de Diluente, Látex PCR e Calibrador PCR.
- **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
- **Componentes Perigosos:**
  1- Látex PCR: contém azida sódica, substância tóxica.
  2- Calibrador PCR: contém material de origem humana, substância potencialmente infectante.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos imediatamente com água abundante.
- **Contato com a pele:** Lavar com água abundante.
- **Inalação:** Levar o indivíduo para ambiente arejado. Caso tenha dificuldade respiratória procurar auxílio médico.
- **Ingestão:** Caso o indivíduo esteja consciente, induzir vômito. Procurar auxílio médico imediato.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- **Meios de extinção:** Usar meio adequado para extinguir o fogo. Utilizar jato de água, pó químico, espuma química ou dióxido de carbono.
- **Decomposição térmica:** Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

6 - MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E/OU VAZAMENTO

- **Derramamento:** Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.
- **Material absorvente:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Medida de disposição:** Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- **Manipulação:** Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
- **Armazenamento:** Armazenar entre 2 a 8ºC.

8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Proteção respiratória:** Nenhuma.
- **Proteção ocular:** Óculos de segurança.
- **Proteção das mãos:** Luvas descartáveis.

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- **Aparência:**
  - Tampão: líquido.
  - Látex CRP: suspensão de partículas.
  - Calibrador CRP: material liofilizado.
- **Coloração:**
  - Tampão: incolor.
  - Látex CRP: branco.
  - Calibrador CRP: branco ou amarelo.
- **Outros Dados:** Nenhum dado relevante para a segurança.

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
- **Condições a se evitar:** Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
- **Reações Perigosas:** A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não há formação de produtos perigosos.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

- Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.
- Componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV e anticorpo para HIV (1/2). É recomendado manusear com cautela.
- O produto contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvida. Ingestão de grande quantidade de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstancias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode ocasionar irritação dos olhos, pele e mucosas.

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

- **Tipo de embalagem:** O produto deve ser embalado em frascos plásticos (PET polietileno tereftalato, PEAD polietileno de alta densidade, PEBD polietileno de baixa densidade, PP polipropileno) ou vidro.
- 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.