1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Amicacina (AMK) – SNIBE
Cat.: 845-1

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
Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

3- Composição/ Informações dos Reagentes
Conteúdo:

RGT1 – Reagente 1: Citrato trissódico di-hidratado 20mmol/L, Conjugado de glicose hexafosfato desidrogenase-amicacina 0,06 mg/L e Albumina sérica bovina 0,1%.

RGT2 – Reagente 2: Ácido 3-morfolinopropanossulfônico 350 mmom/L, Hexafosfato de glicose 5 mmol/L, NAD^+ 5 mmol/L e Anticorpo monoclonal anti-amicacina 2,5 mg/L.

RGT3 – Reagente 3: Solução tampão.

CAL^{1-6} – Calibrador AMK: Solução contendo Amicacina e conservante. A concentração de AMK está indicada no rótulo do frasco.

CTR^{1-3} – Controle AMK: Solução contendo Amicacina e conservante. A concentração de AMK está indicada no rótulo do frasco.

Uso do produto: somente para diagnóstico in vitro.

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

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Respirar ar fresco. Procurar aconselhamento médico.

Contato com a pele: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Procurar aconselhamento médico.

Contato com os olhos: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Assegurar o fluxo adequado da água nos olhos separando as pálpebras. Procurar aconselhamento médico.

Ingestão: Procurar aconselhamento médico imediatamente.

Indicação Médica: Tratamento sintomático.

5- Medidas de Combate Incêndio

Extinguir: Água, espuma – dependendo do ambiente.

Decomposição Térmica: Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

Dados adicionais: Ainda não disponível.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas, absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar de acordo com regulamentações. Enxaguar bem com água.

Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Substância que por si só não causa queimadura. Devido à natureza corrosiva, devem ser usadas roupas de proteção e ser manuseado somente por pessoal treinado, observando-se os devidos cuidados.

Armazenamento: Armazenar entre 2 e 8ºC. Não congelar.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Somente em caso de queimadura ou sob influência de altas temperaturas. Use máscara de oxigênio individual. De acordo com as instruções de biossegurança, os reagentes e amostras devem ser manuseado como material **potencialmente infectante**.

Proteção para os olhos: Sim. Use óculo de proteção.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas e roupas de proteção. Lavar as mãos após o trabalho e antes dos intervalos. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	RGT1	RGT2	RGT3	CAL1-6	CTR1-3
Estado físico:	Líquido	Líquido	Solução	Solução	Solução
Cor:	Límpido, incolor	Límpido	Límpido	Límpido	Límpido
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	7,4 ± 0,2	N/A	N/A	N/A	N/A
Ponto de fusão:	N/d	N/d	N/d	N/d	N/d
Ponto de ebulição:	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água
Ponto de fulgor:	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água	Semelhante à água
Temperatura de ignição:	N/d	N/d	N/d	N/d	N/d
Limites de explosão:	N/d	N/d	N/d	N/d	N/d
Pressão de vapor	N/d	N/d	N/d	N/d	N/d
Densidade:	N/d	N/d	N/d	N/d	N/d
Solubilidade em água:	Aprox. 1 g/mL	Aprox. 1 g/mL	Aprox. 1 g/mL	Aprox. 1 g/mL	Aprox. 1 g/mL
Dados adicionais:	Solução aquosa	Solução aquosa	Solução aquosa	Solução aquosa	Solução aquosa

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Não conhecida quando o produto é usado apropriadamente.

Condições adversas: Alta Temperatura, congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. Contém pequenas amostras de azida sódica como conservante e pode ser nocivo se ingerido. Ingestão em grande quantidade pode causar náuseas, vômitos e certas dificuldades respiratórias, elevação dos batimentos cardíacos e ou hipersensibilidade. O produto pode causar irritação nos olhos, pele e mucosas.

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

Resíduos químicos e remanescentes devem ser rotineiramente manuseados como resíduo especial. Devem ser descartados de acordo com as leis ambientais e demais regulamentações vigentes no país em questão. Para assegurar conformidade com a legislação, recomendamos que os usuários dos nossos produtos procurem informações com as autoridades locais, e ou uma empresa licenciada para descarte 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 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.