1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Produto: Anti-Estreptolisina-O (ASO) - SNIBE
Cat.: 831-1

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

1-Látex ASO: contém azida sódica, substância tóxica.
2-Calibrador ASO: contém material liofilizado de origem humana, substância potencialmente infectante.
3-Controles ASO: contém material liofilizado de origem humana, substância potencialmente infectante.

- 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 ASO, Calibrador ASO e Controles ASO.
- **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
- **Componentes Perigosos:**
  1- Látex ASO: contém azida sódica, substância tóxica.
  2- Calibrador ASO: contém material liofilizado de origem humana, substância potencialmente infectante.
  3- Controles ASO: contém material liofilizado 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:**
  - Diluente: líquido.
  - Látex ASO: suspensão de partículas.
  - Calibrador ASO: material liofilizado.
  - Controles ASO: material liofilizado.
- **Coloração:**
  - Diluente: incolor.
  - Látex ASO: branco.
  - Calibrador ASO: amarelo.
  - Controles ASO: material liofilizado.
- **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.
- O Padrão por ser derivado de sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HbsAg e apresentou resultado negativo. No entanto deve ser tratado com precaução como potencialmente infectante.
- 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

- 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 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.