1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Calibrador CK - SNIBE
Cat.: 829-1

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

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

Efeitos adversos à saúde humana: Contém materiais anti-microbianos que podem ser tóxicos em doses elevadas. Contém materiais de origem humana e devem ser considerados potencialmente infectantes.

Efeitos ambientais: Esta substância/mistura não contém componentes classificados como persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT) em concentrações de 0,1% ou superiores.

Classificação do produto químico: Não se aplica.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo:			
	RGT	Reagente	Quantidade
	CAL	Calibrador	1 x 1 mL

Solução liofilizada contendo tampão <100 mmol/L, cloreto de sódio <200 mmol/L, albumina <5%, CK-MM e CK-MB de origem humana e estabilizantes.

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: Não se aplica.
Classificação e rotulagem de perigo: Não se aplica.

4. Medidas de Primeiros Socorros

· **Informações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
· **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:** Enxágue 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 outra informação relevante disponível.

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

5- Medidas Contra 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: Se ocorrer formação de pó ou gás. Utilizar máscara.

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

	Frasco 1
Estado Físico:	Sólido
Cor:	Branco a amarelado
Odor:	Nenhum
pH:	
Ponto de fulgor:	
Limites de explosão: Baixo:	
Alto:	
Densidade:	
Solubilidade em água:	Solúvel
Dados adicionais:	Solução Liofilizada

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. 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 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

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- Informações sobre 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.