1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: CK-MB Control
Cat.: 13611

Fabricante:
Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

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.

Classificação da substância: Não aplicável.
Pictogramas de risco: Não aplicável.
Frase de perigo: Não aplicável.
Frases de precaução:
P234 Conserve apenas no recipiente original.
P260 Não inale poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P262 Não deixe que entre em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.
P281 Use equipamento de proteção individual conforme necessário.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome um duche.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P401 Armazene de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.
P501 Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade	Descrição
13611	LOW	Controle baixo liofilizado	10 x 8 ml	Soro Liofilizado de matriz humana.
	HIGH	Controle alto liofilizado	2 x 10 ml	Soro Liofilizado de matriz humana.

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: 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 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:** Não necessário.

· **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:**
· **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

	LOW	HIGH
Estado Físico:	Sólido	Sólido
Cor:	Branco amarelado	Branco amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	n/a
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
Limites de explosão:Baixo:	n/a	n/a
Alto:	n/a	n/a
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Pó liofilizado	Pó liofilizado

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 pequena quantidade de azida sódica e pode causar danos se ingerido. 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.

Embalagem usada: o reagente é embalado em frasco plástico PET (polietileno teraflalato).

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.