1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Colinesterase - SNIBE
Cat.: 809-1

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: Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Todos os componentes derivados de sangue humano foram testados e deram resultados não reagente para anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg, no entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes.

Efeitos ambientais: Não existe relatado nenhum perigo com este produto.

Perigos específicos: ver item 10.

3- Composição/Informações dos Reagentes

- **Conteúdo:**

BUF – Tampão: Contém tampão pirofosfato 90 mmol/L e ferricianeto de potássio ≥ 2 mmol/L.

SUB – Substrato: Contém butiriltiocolina ≥ 15 mmol/L.

- Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro.*

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS
A substâncias constituintes dos reagentes deste produto não foram consideradas perigosas por que não foi encontrado registro sobre a sua periculosidade na literatura pesquisada.

4- Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Não há registros de nenhum problema causado pela inalação do produto. Provavelmente, não deva ser prejudicial se inalado durante o seu uso adequado ou mesmo por derramamento acidental.

Contato com a pele: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos.

Contato com os olhos: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos.

Ingestão: Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Medidas de Extinção: Os componentes usam a água como diluente dos ingredientes, portanto, não são inflamáveis.

Perigos específicos da substância ou mistura: Dado não disponível.

Conselhos para bombeiros
Equipamento de proteção: Não pertinente.

6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Derramamento: Lavar bem a área com água abundante após o processo de absorção com material absorvente.

Material absorvente: Qualquer material absorvente em geral.

Medida de disposição: Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

Medidas técnicas apropriadas: Armazenar entre 2 e 8ºC.

Condições de armazenamento adequadas: armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8°C.

Materiais seguros para embalagens: Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.

Proteção para os olhos: Sim. Usar óculos de proteção.

Proteção para as mãos: Utilizar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	BUF	SUB
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Amarelado
Odor:	Não disponível	Característico
pH:	~7,7	---
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/ml	~ 1g/ml

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8°C).

Reações Perigosas: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

Condições adversas: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

Decomposição perigosa do produto: Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

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- 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.