1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Fator Reumatoide (FR) - SNIBE
Cat.: 834-1

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



Substância: Azida Sódica Concentração: 0,005 %
Perigos mais importantes: Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.
Efeitos adversos à saúde humana: A inalação, ingestão, o contato com os olhos ou pele pode causar irritação, podendo ser nocivo.
OBS: Os efeitos do contado e da inalação podem não ser imediatos.
Efeitos ambientais: Não existe relatado nenhum perigo com este produto.
Perigos específicos: ver item 10.
Classificação do produto químico: Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente se enquadra na classe 6.1 - Substâncias Tóxicas. Substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Natureza química:
Reagente - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.
Reagente - Látex FR - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com Gama Globulina Humana, estabilizantes e conservante.
Reagente - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Fator Reumatoide, estabilizantes e conservante. Potencialmente infectante. Atenção: A concentração de Fator Reumatoide varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

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

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 à Incêndio

Medidas de Extinção: Água ou espuma como material para extinção de incêndio, dependendo do ambiente.

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

6 - Medidas de Controle Para Derramamento e/ou Vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas, absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar. Dispensar o resíduo de açodo com o item 13. Enxaguar bem com água.

Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Substância que por si só não causa queimadura. Manusear com cuidado.

Armazenamento: Armazenar entre 2º e 8ºC.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

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

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	Tampão	Látex	Calibrador
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Amarelo claro	Incolor	Amarelo claro
Odor:	Suave	Suave	Nenhum
pH:	7,5	7,5	Não Disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Soro Humano Liofilizado

10- Estabilidade e Reatividade

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

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

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

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas

- Dados toxicológicos para este produto 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.