1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Hemostat D-Dimer Control High/Low
Cat.: 36012

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
Classificação da substância ou mistura: O produto não é classificado, de acordo com o regulamento. Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

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
	36012	HIGH	Dímero-D Controle Alto	2 x 1 ml	Plasma liofilizado de matriz humana.
		LOW	Dímero-D Controle Baixo	2 x 1 ml	Plasma liofilizado de matriz humana.

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

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:** 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: não é necessário.

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 Físico-Químicas

	HIGH	LOW
Estado Físico:	Sólido	Sólido
Cor:	Amarelado	Amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	Não determinado	Não determinado
Ponto de fulgor:	Não aplicável	Não aplicável
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Plasma Humano Liofilizado	Plasma Humano 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 plasma humano liofilizado. Inalação do pó liofilizado pode causar reações alérgicas. Ingestão do reagente pode causar reações alérgicas, alterações da pressão sanguínea, náuseas e irritações na pele. Todo material de origem humana deve ser tratado como capaz de transmitir infecções. 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
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.