1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: HS-Rate Control
Cat.: 15024/40

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 uma ducha.
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
	15024/40	Level 1	Nível Normal	1 x 2 mL	Mistura de substâncias em solução aquosa.
		Level 2	Nível Alto	1 x 2 mL	

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

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

4. Medidas de Primeiros Socorros
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: Enxague 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 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:** Absorva com material que aglutina líquidos (areia, diatomita, aglutinantes ácidos, aglutinantes universais, serragem).

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: Óculos de proteção recomendados durante o uso.
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

	Level 1	Level 2
Estado Físico:	Fluido	Fluido
Cor:	Vermelho	Vermelho
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	7	7
Ponto de fulgor:	Não disponível	Não disponível
Densidade:	~ 1,02 g/cm^3	~ 1,02 g/cm^3
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	---	---

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. Ingestão do reagente pode causar reações alérgicas, alterações da pressão sanguínea, náuseas e irritações na pele. O soro foi preparado a partir de albumina livre de gado saudável. Por ser de origem não primata, o soro deve ser livre de riscos associados a soro de origem humana (Ex. Hepatite B e C, HIV). Portanto o soro controle deve ser manuseado como se fosse potencialmente infectante.

12- Informações Ecológicas
Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações normativas locais.

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.