1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: aPTT Líquido
Cat.: 33002-42; 33002-46

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
Classificação da substância ou mistura: O produto não é classificado, de acordo com o regulamento.

Frasco 1 (RGT1): Não contém substâncias tóxicas.
Frasco 2 (RGT2): Contém substância tóxica em baixa concentração. H301 – Tóxico se ingerido.

- Frasco 2: Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácidos, pode liberar gases tóxicos. O reagente pode causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.

Pictogramas de risco: 

Frase de perigo: Perigo

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:**

RGT1 (frasco 1)- Reagente aPTT: Cérebro de Coelho desidratado por acetona e extraído em clorofórmio, 0,2%, Ácido Elágico < 15 µmol/L, fenol <0,4% , cloreto de sódio < 145,5 mM, ajustados para encontrar os requisitos do teste.
RGT2 (frasco 2)- $CaCl_2$: Cloreto de cálcio 0,02 mol/L. Azida sódica 0,1%.

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

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS
RGT2 – **Azida Sódica** CAS Nº.: 26628-22-8 Concentração: ≥0.1-<1%

 H301 – Tóxico se ingerido; P264 – Lave cuidadosamente após o manuseio; P270 – Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto; P301+P310 – Em caso de ingestão: Contate imediatamente um médico; P321 – Tratamento específico; P330 – Enxágue a boca; P405 – Armazene em local fechado a chave; P501 – Descarte o conteúdo / recipiente em instalação aprovada de destruição de resíduos.

As outras 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: Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. No caso do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.

Contato com a pele: Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Contato com os olhos: Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.

Ingestão: Chamar o médico imediatamente. No caso do frasco 2 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Nenhum dos 2 reagentes deste produto é inflamável.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza:
Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Evidenciar e manter a área ventilada.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Sem maiores exigências.

Armazenamento: Armazenar entre 2 e 8ºC. Não congelar.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção Individual: Proteção para as mãos: sim
Proteção para os olhos: sim

Medidas de higiene pessoal: Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo de nenhum dos frascos.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	Frasco 1	Frasco 2
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Amarelado	Incolor
Odor:	Não disponível	Não disponível
pH:	Não disponível	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Densidade:	~ 1g/ml	~ 1g/ml

10- Estabilidade e Reatividade
Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8ºC. Não congelar. O frasco depois de aberto é estável por 30 dias quando armazenado entre 2 e 8ºC. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.
Estes reagentes são soluções aquosas. O frasco 2 contém Azida Sódica. Após contato prolongado com a pele e com os olhos o frasco 2 pode causar irritações. Após ingestões o frasco 2 pode causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal.

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
Resíduos químicos e remanescentes devem ser rotineiramente manuseados como resíduo especial. Devem ser descartados de acordo com as leis ambientais e demais regulamentações vigentes no país em questão. Para assegurar conformidade com a legislação, recomendamos que os usuários dos nossos produtos procurem informações com as autoridades locais, e ou uma empresa licenciada para descarte de resíduos.

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.