1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto:
Complement C4
C3/ C4/ TRF Standard

Cat.:
11113
11117

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. 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

Mistura · Descrição: Mistura de substâncias em solução aquosa
Conteúdo:
RGT – Monoreagente C4: Antisoro C4C anti-humano estabilizado em salina fisiológica (0,9%) pH 7,4. Polymer enhancer PEG 20 g/L; sodium azide 0,095%. Ajustado para encontrar as especificações do teste.

STD – **Padrão de C4:** Plasma (humano) líquido, estabilizado com sodium azide 0,095%. As concentrações são específicas por lote e encontram-se definidas no rótulo do frasco. Potencialmente infectante.

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

Componentes Perigosos:
RGT - STD
Azida Sódica

CAS Nº.: 26628-22-8 Símbolo:  Concentração: <0,1%
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: 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. Possibilidades de infecção e reações alérgicas.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Extinguir: Usar 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: 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: Substância que por si só não causa queimadura. Por causa da natureza corrosiva deve-se utilizar roupas de proteção e ser manuseado somente por pessoas treinadas, observando os devidos cuidados.

Armazenamento: Os frascos devem ser armazenados na temperatura entre 2 e 8ºC. Evitar congelamento.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual
Proteção respiratória: Necessário somente em caso de incêndio ou manipulado em altas temperaturas. Usar máscara de oxigênio individual.

Proteção para as mãos: sim. Usar luvas e roupas de proteção. Lavar as mãos ao término do manuseio. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

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

9- Propriedades Físicas e Químicas

	RGT	STD
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Incolor
Odor:	Nenhum	Não disponível
pH:	7,4 ± 0,2	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Dados adicionais:	Solução aquosa	Solução aquosa

10- Estabilidade e Reatividade
Reações Perigosas: Não conhecida quando usar o produto apropriadamente.

Condições adversas: Alta Temperatura e congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não relevante.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.
Estes reagentes são soluções aquosas que contém Azida Sódica. Após contato prolongado com a pele e com os olhos podem causar irritações. Após ingestões podem 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
A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento 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.