1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Creatinina Automação
Cat.: 030/ 030-Q

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:
RGT1 (frasco 1)-Reagente 1: Hidróxido de Sódio >6 g/L.
RGT2 (frasco 2)- Reagente 2: Ácido Pícrico >3,0 g /L.
PAD (frasco 3)- Padrão: Creatinina 3 mg/dL, Azida Sódica 0,5 g/L, HCL 0,02N

Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
Componentes Perigosos:
RGT1
Hidróxido de Sódio

CAS Nº.: 1310-73-2 Símbolo:  Concentração: 6 g/L
PAD
Azida Sódica

CAS Nº.: 26628-22-8 Símbolo:  Concentração: 0,5 g/L
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.

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. Beber muita água e consultar um médico em caso de indisposição. No caso do frasco 3 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

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: 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

Manipulação: Sem maiores exigências.

Armazenamento: Fechar bem os frascos. Armazenar à temperatura de 2 a 25ºC. O reagente de uso é estável por um mês na temperatura de 2 a 25ºC protegido da luz forte.

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	Frasco 3
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Amarelo	Incolor
Odor:	Não disponível	Não disponível	Não disponível
pH:	~12,8	Não disponível	~ 3
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1g/ml	~ 1g/ml	~ 1g/ml

10- Estabilidade e Reatividade
Estabilidade: Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos às contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

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 à temperatura de 2 a 25ºC. O reagente de uso é estável por um mês na temperatura de 15 a 25ºC protegido da luz forte.
O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.
Frasco 1:
Este reagente é uma solução aquosa que contém Hidróxido de Sódio. Após contato prolongado com a pele e com os olhos pode causar irritações.
Após ingestões pode causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal.
Frasco 3:
Este reagente é uma solução 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.