1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Humatex Febrile Antigens
Cat.: 50201

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

Mistura de substâncias em solução aquosa.

Conteúdo:

Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
50201	St-H	Salmonella Typhi H (frasco 1)	1 x 100 testes
	St-O	Salmonella Typhi O (frasco 2)	1 x 100 testes
	Sp-AH	Salmonella Paratyphi AH (frasco 3)	1 x 100 testes
	Sp-BH	Salmonella Paratyphi BH (frasco 4)	1 x 100 testes
	B-Ab	Brucella Abortus (frasco 5)	1 x 100 testes
	P-OX 19	Proteus OX 19 (frasco 6)	1 x 100 testes
	PC	Controle Positivo (frasco 7)	1 x 2 ml
	NC	Controle Negativo (frasco 8)	1 x 2 ml

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: Não aplicável.

4. Medidas de Primeiros Socorros

· **Informações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
· **Após inalação:** Levar a pessoa para um local com ar fresco; consultar um médico caso surjam sintomas.
· **Após contato com a pele:** Em caso de contato, lavar imediatamente com água em abundância. Consultar um médico caso surjam sintomas.
· **Após contato com os olhos:** Enxaguar o olho (mantendo-o aberto) sob água corrente por vários minutos.
· **Após ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Meios de extinção
· **Agentes extintores adequados:** Utilize métodos de combate a incêndio adequados às condições do ambiente.

· **Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura.** Não há outras informações relevantes disponíveis.

· **Orientações para bombeiros**
Equipamento de proteção: Os bombeiros devem utilizar equipamento de proteção adequado.

6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

· **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Utilize equipamento de proteção. Mantenha afastadas as pessoas não protegidas.

· **Precauções ambientais:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Absorva com material aglutinante de líquidos (areia, diatomita, aglutinantes para ácidos, aglutinantes universais, serragem).

7- Manuseio e Armazenamento

Precauções para manuseio seguro: Não são necessárias medidas especiais.
· **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:** Não são necessárias medidas especiais.
· **Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**

Armazenamento
· **Requisitos a serem atendidos por locais de armazenamento e recipientes:** Não há requisitos especiais.
· **Informações sobre armazenamento em um local comum:** Não aplicável.
· **Informações adicionais sobre as condições de armazenamento:** Não há outros requisitos. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Utilizar máscara.

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

Proteção para as mãos: Utilizar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida.

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

	St-H	St-O
Estado Físico:	Líquido, suspensão	Líquido, suspensão
Cor:	Vermelho	Azul
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	8,2	8,2
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

	Sp-AH	Sp-BH
Estado Físico:	Líquido, suspensão	Líquido, suspensão
Cor:	Vermelho	Vermelho
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	8,2	8,2
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

	B-Ab	P-OX19
Estado Físico:	Líquido, suspensão	Líquido, suspensão
Cor:	Azul	Azul
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	8,2	8,2
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

	PC	NC
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor a amarelado	Incolor a amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	~ 7	~ 7
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

10- Estabilidade e Reatividade
Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.
Os reagentes e os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados entre 2 e 8ºC. Não congelar. Não os utilize após esta data. 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 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- Informações sobre 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.