1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Humatex RF **Cat.:** 40054/ 40051
Humatex RF SC 40050

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
Descrição: Mistura de substâncias em solução aquosa.

- **Conteúdo:**

LR (frasco 1)- Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com imunoglobulina G humana (IgG) 1,0%; Azida sódica 0,095%.
PC (frasco 2)- Controle Positivo: Soro controle de matriz animal (carneiro) contendo IgG anti-humana (cabra) em quantidade suficiente para produzir aglutinação visível com o reagente látex.
NC (frasco 3)- Controle Negativo: Albumina bovina 22%, Azida sódica 0,5 g/L, Cloreto de Sódio 9,0 g/L.

- Uso do Produto: Somente para uso 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

	Frasco 1	Frasco 2	Frasco 3
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor a amarelado	Incolor a amarelado
Odor:	Não disponível	Não disponível	Não disponível
pH:	Não disponível	Não disponível	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	Não disponível	~ 1g/ml	~ 1g/ml

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.