1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: SLE Latex Test
Cat.: 40031/ 40030

Empresa Fabricante:
Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

Empresa Distribuidora:
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

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
40031	LR	SLE Látex	2,0 ml
	PC	Controle Positivo	0,5 ml
	NC	Controle Negativo	1,0 ml
40030	LR	SLE Látex	0,8 ml
	PC	Controle Positivo	0,5 ml
	NC	Controle Negativo	1,0 ml

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.
Mistura
Descrição: Suspensão de partículas de látex de poliestireno, revestidas com desoxirribonucleoproteína (timo de bezerro).
Componentes Perigosos:
LR, PC, NC - **Azida Sódica**

CAS: 26628-22-8 Símbolo: 
Frases R: R28-32-50/53 S: 28.1-45-60-61 Concentração: 0,095%

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

Medidas de Extinção: Utilize métodos de extinção de incêndio adequados às condições do local.
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 permita que o produto atinja a rede de esgoto, águas superficiais ou águas subterrâneas.

· **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 o armazenamento em um local comum:** Não aplicável.
· **Informações adicionais sobre as condições de armazenamento:** Não há outros requisitos.
· **Uso(s) final(is) específico(s):** Não há outras informações relevantes disponíveis.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Não é necessária nenhuma proteção respiratória em condições normais de uso.

Proteção para os olhos: Usar óculos de segurança com proteções laterais.

Proteção para as mãos: Luvas de proteção (Nitrilo, neoprene, pva)

Proteção da pele e do corpo: Usar roupas de proteção adequadas.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	LR	PC	NC
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Leitoso	Amarelado	Amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	Neutro	Neutro	Neutro
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1g/ml	~ 1g/ml	~ 1g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada.

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Temperaturas extremamente altas ou baixas. Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta, superfícies quentes. Não fume.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. O frasco 2 é preparado a partir de sangue humano. Os outros frascos contêm pequena quantidade de azida sódica e podem causar danos se ingeridos. Ingestão em grande quantidade pode causar náuseas, vômitos e em certas circunstâncias dificuldades respiratórias, elevação dos batimentos cardíacos e/ou hipersensibilidade. O produto pode causar irritação nos olhos, pele e membranas mucosas.

12- Informações Ecológicas
Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com cuidado e atenção.

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.