1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Syphilis TPHA Liquid
Cat.: 50101

Fabricado por:
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 Telefax: (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
50101	STC	Células teste TPHA	2 x 4 ml
100 testes	SCC	Células controle TPHA	2 x 5 ml
	PC	Controle Positivo	1 x 0,5 ml
	NC	Controle Negativo	1 x 0,5 ml
	DIL	Diluente TPHA	1 x 20 ml

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Caracterização química: Misturas
· STC - Descrição: Suspensão de células em solução aquosa
. SCC - Descrição: Suspensão de células em solução úmida
. PC - Descrição: Anti-soro de coelho
. NC - Descrição: Mistura de substâncias em solução aquosa.
· DIL - Descrição: Mistura de substâncias em solução aquosa.

Componentes Perigosos:
FRASCO PC - **Azida Sódica**

CAS: 26628-22-8 Símbolo: 
Frases R: R28-32-50/53 S: 28.1-45-60-61 Concentração: 0,95%

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: 2 – 8°C
· **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

	STC	SCC	PC
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Líquido
Cor:	Marrom escuro	Marrom escuro	Levemente amarelado
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	~6,6	~6,6	~ 7
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml	~ 1g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução de suspensão aquosa	Solução de suspensão aquosa	Solução de suspensão aquosa

	NC	DIL
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Levemente amarelado	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	~ 7	8,2
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1 g/ml	~ 1 g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução de suspensão aquosa	Solução de suspensão aquosa

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 PC é preparado a partir de sangue humano (referência nº16). Contém pequena quantidade de azida sódica e pode causar danos se ingerido. 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.