

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** POLYCLONAL WEAK ANTI-D PRECISE
- **Nº do Artigo:**
- **Descrição:** Um “pool” de plasmas contendo anticorpos anti-D diluídos em uma solução contendo albumina bovina, tampão salino e macromoléculas potencializadoras.
- **Aplicação da substância / preparação:**
 - Química de Laboratório
 - Diagnóstico in vitro

FABRICANTE:



Fabricado por:
Lorne Laboratories Ltda
Unit 1 Danehill
Cutbush Park Industrial Estate
Lower Earley
Reading
Berkshire,
RG6 4UT
United Kingdom

Importado e Distribuído por:
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

2 Composição / Informação dos Componentes

- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.
- **Componentes perigosos:**

Componente	Concentração	Classificação	
EDTA dissódico dihidratado	0,2%	R22 – Nocivo (Xn)	
Azida sódica	0,1%	R28, R32, R50/53 – Muito Tóxico (T+)	

3 Identificação de Perigos

- **Perigo principal:** Sobre circunstâncias normais de uso, é improvável que esse produtos cause algum dano à saúde.
- **Efeito para humanos:**
 - Contato com os olhos:** Pode causar irritação.
 - Contato com a pele:** Pode causar uma ligeira irritação. Evitar contato com a pele não integra.
 - Inalação:** Proteção respiratória não necessária.
 - Ingestão:** Não há complicações em casos de ingestão acidental de pequenas quantidades. Pode ser nocivo se ingerido em grande quantidade.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Não aplicável.
- **Após contato com a pele:** Lavar a área afetada com água em abundância. Evitar contato da substância com pele não íntegra.
- **Após contato com os olhos:** Lavar com água em abundância. Persistindo o desconforto consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar bem a boca com água e beber água em abundância. Pode ser perigoso se ingerido em grande quantidade, nesse caso procurar ajuda médica.

5 Medidas de Combate a Incêndio

- **Meios de Extinção:** Produto não inflamável. Use meio para resguardar os arredores.
- **Meios inadequados de extinção:** Produto não inflamável.
- **Riscos especiais do produto:** Decomposição térmica ou combustão podem liberar vapores tóxicos.
- **Equipamentos especiais de combate a incêndio:** Produto não inflamável.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Preocupações individuais para derramamento ou vazamento:** Usar luvas de borracha e roupas de proteção.
- **Preocupações ambientais:** Tentar evitar que o material caia em encanamentos não apropriados ou leitos de água.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Usar luvas de borracha e roupas de proteção. Os materiais de origem humana a partir da qual esses produtos são derivados foram testados e apresentaram resultados negativos para HbsAg e anticorpos para HIV1, HIV2 e HCV. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanos não irão transmitir agentes infecciosos.
- **Armazenamento:** A temperatura de armazenamento deve ser controlada entre 2 e 8 °C. Armazenar no frasco original seguramente fechado. Manter longe de produtos alimentícios.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Proteção respiratória:** Não é necessária.
- **Proteção às mãos:** Usar luvas de borracha ou látex.
- **Proteção aos olhos:** Não é necessária.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Líquido límpido
- **Cor:** Cor de palha
- **pH:** Aproximadamente 7
- **Densidade: (Kg/m³):** Aproximadamente 1.0

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** Estável por 23 meses após a data de fabricação quando armazenado entre 2 e 8 °C.
- **Materiais para evitar:** Ácidos fortes e agentes oxidantes fortes.
- **Produtos de decomposição perigosos:** O aquecimento pode produzir gases irritantes.

11 Informações Toxicológicas

- **Toxicidade aguda:** Sob circunstância normais de uso estes produtos não são causadores de toxicidade aguda.
- **Sensibilização da pele:** Sob normais circunstância e uso é improvável que esses produtos causem sensibilidade na pele.

12 Informações Ecológicas

- **Mobilidade:** O produto é facilmente miscível com água
- **Persistência/Degradabilidade:** De alguns dos ingredientes é esperada resistência a biodegradação.
- **Bio-acumulação:** Não muito provável.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

- **Recomendação:** Pode ser incinerado. Seguir as disposições de acordo com as regulamentações oficiais de descarte de produtos.
- **Resíduos do produto:** O produto e sua embalagem devem ser dispostos de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC 33 de 25/02/03 da ANVISA ou normas de caráter supletivo ou complementar estabelecida pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de saúde.
- **Embalagem:** Os reagentes são condicionados em de vidro com tampa de plástico. Após a utilização por poder conter resíduos tóxicos deve ser adequadamente descartada.

14 Informações sobre Transporte

- **Transporte Terrestre**
Classe ADR/RID: - Não sujeito a regulamentos
- **Transporte Marítimo IMDG:**
Classe IMDG: - Não sujeito a regulamentos
Poluentes marinhos: - Nenhum
- **Transporte Aéreo ICAO-TI IATA-DGR:**
Classe ICAO/IATA: - Não sujeito a regulamentos

15 Outras Informações

Usos e restrições: é recomendando ao cliente assegurar que o produto está totalmente adequado para sua finalidade e uma avaliação adequada dos riscos criados pelo uso do produto. O uso do reagente e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoas treinadas e qualificadas de acordo com as exigências de cada país onde o reagente é utilizado. As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis.