

## 1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

### DETALHES DO PRODUTO

**Nome comercial:** Anti-D (IGM Monoclonal clone 2)

**Nº do Artigo:** 710010

- **Descrição:** Anticorpos produzidos a partir de culturas sobrenadantes de linhagens de células humanas de hibridoma (clone # MS-201) produtoras de anticorpos diluídos em uma solução contendo tampão, albumina bovina 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 Sardinha, 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
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 produto 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

- **Perigo principal:** Sobre circunstâncias normais de uso, é improvável que esse produto 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.

#### 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, conter o líquido com papel toalha, o qual deve ser subsequentemente incinerado e posteriormente desinfetar o local.
- **Preocupações ambientais:** 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.  
O 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 fechado. Manter longe de itens de gênero alimentício.

#### 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:** Amarelo palha claro
- **pH:** Aproximadamente 7
- **Densidade: (Kg/m<sup>3</sup>):** Aproximadamente 1.0

## 10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** Estável por 24 meses após a data de fabricação quando armazenado de 2 a 8 °C.
- **Materiais incompatíveis:** Ácidos fortes.
- **Produtos perigosos da decomposição:** O aquecimento pode produzir gases irritantes.

## 11 Informações Toxicológicas

- **Toxicidade aguda:** Sob circunstâncias normais de uso deste produto é improvável a produção de toxicidade aguda.
- **Sensibilização da pele:** Sob circunstâncias normais de uso é improvável que esse produto cause irritações 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:** Pouco provável.

## 13 Considerações sobre Tratamento e Descarte

- **Resíduos do produto e embalagem:** O produto e sua embalagem devem ser descartados 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.

## 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 suficientemente 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.