

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** TRULAB N
- **Aplicação da substância / preparação:**
Química de Laboratório
Diagnóstico in vitro
- **Fabricante / Identificação do Fornecedor**
Empresa: DiaSys GmbH
Alte Strasse 9
D-65558 Holzheim Germany
<http://www.diasys.de>
mail@diasys.de
Tel.: + 49 (0) 6432-9146-0
Fax: +49 (0) 6432-9146-32

2 Identificação de Perigos

- **Classificação de acordo com a Diretriz 67/548/EEC ou 1999/45/EC:**
Classificado como não perigoso.
- **Elementos:** Frases R: não aplicável, Frases S: não aplicável
- **Outros perigos:** Contém uma substância de origem humana. Propriedades perigosas não podem ser excluídas. Se utilizado de acordo com as instruções nenhum perigo é esperado.
Os doadores foram não reagentes para HIV I, HIV II, HCV e HBsAg, com testes licenciados pela FDA. Entretanto, o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado de uma amostra de paciente.

3 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Produto liofilizado.
- **Informações adicionais:** Não contém substâncias perigosas acima do limite que necessita ser mencionada nessa seção de acordo com a legislação aplicável.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Respirar ar fresco. Em casos de desconforto procurar auxílio médico
- **Após contato com a pele:** Lavar imediatamente com bastante água e sabão. Em casos de reação com a pele procurar um médico.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante 10 a 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se persistirem os sintomas consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca com bastante água, induzir o vômito. Consultar o médico em caso de mal-estar.
- **Sintomas e efeitos agudos e tardios:** Não há dados disponíveis.
- **Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais:** Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de Combate a Incêndio

- **Meios de Extinção:** Produto não inflamável. Meios de extinção devem ser selecionados de acordo com o entorno.
- **Riscos especiais:** Incêndio nas imediações pode causar o desenvolvimento de vapores perigosos.
- **Procedimentos especiais de combate a incêndio:** Em caso de incêndio ao redor: Usar equipamento de respiração.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Usar vestimenta adequada. Evitar contato com a substância. Não inalar a substância. Providenciar ventilação adequada.
- **Precauções ambientais:** não permitir a penetrar no solo, corpos d'água ou esgotos.
- **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Retirar o resíduo e desprezar em lixo adequado. Limpar a área contaminada com agentes branqueadores de cloro (solução à 5%) e água.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Para uso somente por pessoal técnico qualificado. Providenciar local com ventilação adequada. Evitar contato com a pele, olhos e roupa. Não inalar o produto. Manter os frascos, equipamento e bancada limpos. Este produto contém uma substância de origem humana. Mesmo os testes para doenças infecciosas resultarem negativos, deve ser manuseado como material potencialmente infectante.
- **Armazenamento:** Armazenar os frascos bem vedados entre 2° e 8°C. Não congelar. Proteger da luz. Evitar contaminações. Classificado como sólido não combustível. Reagente para diagnóstico *in vitro* de amostras humanas.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

- **Parâmetros de controle:** Contém substâncias com exposição ocupacional nos valores limite.
- **Controle de exposição:**

Proteção respiratória: Providenciar ventilação adequada.

Proteção às mãos: Usar luvas e lavar as mãos após o manuseio.

Proteção aos olhos: Requer uso de óculos de proteção. Lava-olhos e chuveiro de emergência devem estar de fácil acesso na área de trabalho.

Proteção ao corpo: Usar jaleco de laboratório, trocar o jaleco se houver contaminação.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Sólido, liofilizado
- **Cor:** branco ao amarelado
- **Ponto de fusão/ ponto de ebulição:** não combustível
- **Solubilidade em água:** completamente solúvel

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições determinadas.
- **Reações perigosas:** Nenhum perigo conhecido.
- **Condições a se evitar:** proteger do calor/ raios solares
- **Materiais incompatíveis:** ácidos e álcalis fortes
- **Produtos de decomposição perigosos:** Em caso de incêndio nas imediações pode liberar vapores perigosos.

11 Informações Toxicológicas

- **Informações e efeitos toxicológicos:** Contém uma substância de origem humana. Propriedades perigosas não podem ser excluídas. Os doadores foram não reagentes para HIV I, HIV II, HCV e HBsAg, com testes licenciados pela FDA. Entretanto, o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado de uma amostra de paciente.

12 Informações Ecológicas

- **Toxicidade:** ligeiramente perigoso para a água (WHC 1)
- **Persistência e degradabilidade:** Não há dados disponíveis
- **Potencial de bioacumulação:** Não há dados disponíveis
- **Mobilidade no solo:** Não há dados disponíveis
- **Outros efeitos adversos:** Não deixar entrar em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

- **Recomendação:** 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 frascos plásticos (composto de Polietileno de Alta Densidade – PEAD) ou de vidro, com tampa de plástico.

Versão 8/ Pág. 3/3

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 Regulamentações

- Produto produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela Portaria nº 686 de 27/08/98 e com informações de rotulagem de acordo com a RDC 206 de 17/11/2006.

16 Outras Informações

- As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.