

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** TOPKAL U
- **Nº do Artigo:** 6050XXXKC
- **Aplicação da substância / preparação:**
Química de Laboratório
Diagnóstico in vitro

FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ – Brasil.
Tel: +(55 21) 2623-1367
Fax: +(55 21) 2623-1367
e-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br

2 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Soro humano liofilizado. Contêm componentes humanos e de animais purificados, drogas purificadas e componentes não orgânicos. Os constituintes são também para os níveis normais e níveis patológicos. Kit contendo:

1x3 mL

2x3 mL

4x3 mL

6x3 mL

- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.
- **Componentes perigosos:** Cada doador de sangue individual usado para produção do TopKal U foi não reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

3 Identificação de Perigos

- **Perigo principal:** Quando manuseado por pessoal qualificado e autorizado com as precauções necessárias para reagentes químicos / diagnósticos, não se esperam riscos.
- **Efeito para humanos:**
 - **Contato com os olhos:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - **Contato com a pele:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - **Inalação:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - **Ingestão:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
- **Efeito para o ambiente:** Nenhum perigo conhecido.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Levar a pessoa para um espaço aberto; consulte o médico em caso de mal-estar.
- **Após contato com a pele:** Lavar abundantemente com água.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Consultar um médico.
- **Após ingestão:** Ingerir elevada quantidade de água, persistindo mal estar, consultar um médico.
- **Informações ao Médico:** Tratamento Sintomático

5 Medidas de Combate a Incêndio

- **Meios de Extinção:** Produto não inflamável.
- **Risco de Explosão e Fogo:** Ver item 10.
- **Procedimentos especiais de combate a incêndio:** Nenhum.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Após derramamento ou vazamento:** Diluir com água e remover com líquido absorvente.
- **Métodos para recolha / limpeza:** Colete mecanicamente. Disponha o material coletado conforme regulamentos locais. Limpara a área atingida.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Evitar contato com a pele, olhos e roupas.
- **Armazenamento:** Proteger da luz e acondicionar entre 2 e 8 °C.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Proteção respiratória:** Não é necessária.
- **Proteção às mãos:** Usar luvas e lavar as mãos após o manuseio.
- **Proteção aos olhos:** Requer uso de óculos de proteção.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Pó liofilizado.
- **Cor:** Amarelo.
- **Odor:** Sem odor característico.

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições determinadas.
- **Reações perigosas:** Nenhum perigo conhecido.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Nenhum perigo conhecido.

11 Informações Toxicológicas

- Dados toxicológicos específicos para este reagente não estão disponíveis.
- Contém componentes de sangue humano e de animais e pode transmitir doenças por agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

12 Informações Ecológicas

- Nenhum problema ecológico é esperado quando manuseado com devido cuidado e atenção.

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 frascos de vidro, com tampa de plástico.

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 n° 686 de 27/08/98 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS n° 8 de 23/01/96.

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.

*XXXKC: Os três X são referentes ao volume, e a letra KC simboliza Kit de controle/calibrador.