

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** TRULAB PCR HS LEVEL 1 E 2
- **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.
- **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:** Solução aquosa com componentes orgânicos e sais inorgânicos.
- **Informações adicionais:** Contém ácido aminocaprílico (<10%) e Tris-aminometano (<2%) . Contém azida sódica (0,95g/L) como conservante.

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. Pode ocorrer produção de óxidos de nitrogênio (NOx), monóxido e dióxido de carbono. Impedir a penetração no solo e esgotos.

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

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, Jdm Bom Retiro, São Gonçalo, RJ Cep: 24722-414
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS/ANVISA Nº 80115310156
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br - www.biosys.com.br

- **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 líquido não combustível. Reagente para diagnóstico *in vitro* de amostras humanas.

Versão 04/ Pág. 2/3

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:** líquido
- **Cor:** âmbar, translúcido
- **Odor:** sem odor característico
- **Ponto de fusão/ ponto de ebulição:** não combustível
- **Densidade:** à 20 °C: 1,028-1,029 g/mL
- **pH:** à 25 °C: aproximadamente 7,5
- **Solubilidade:** totalmente solúvel

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições determinadas.
- **Condições a se evitar:** proteger do calor/ raios solares
- **Materiais incompatíveis:** ácidos e álcalis fortes
- **Componentes de decomposição:** pode haver produção de óxidos de nitrogênio (NOx), monóxido e dióxido de carbono.

11 Informações Toxicológicas

- **Informações e efeitos toxicológicos:** o contato com os olhos pode causar irritação.

Contém azida sódica. Após a reabsorção de quantidades tóxicas pode ocorrer dor de cabeça, tonturas, náuseas, tosse, vômitos, espasmos, paralisia respiratória, distúrbios do SNC, baixa pressão arterial, insuficiência cardiovascular, inconsciência, colapso.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
DE PRODUTOTRULAB PCR HS LEVEL 1 E 2
CATÁLOGO 5 9730/9740Data de criação:
30/04/2008
Data de impressão:
27/04/2011
Data de revisão:
22/09/2009

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 04/ 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.
- Frases R:
R 36/37/38: irritante aos olhos, sistema respiratório e pele.
R 36/38: irritante aos olhos e pele.