

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

Produto: **HbA1c** Ref. BA247

MS: 81666810049

Revisão: 01

Data: 15/03/2022

Página 1 de 2

1 - IDENTIFICAÇÃO

Nome e Código Interno do Produto: Controle HbA1c Ref. BA247

Uso recomendado: Sistema para diagnóstico In Vitro. Solução de Controle.

Empresa: Bioanalítica Diagnóstica Ltda.

Endereço: Rua Álvares da Silva, 12 – União – CEP 31.160-360 - Belo Horizonte – Minas Gerais

Telefone da empresa: 55 (31) 3657-0051

Emergências: Entrar em contato com o Centro de Informação Toxicológica (CIT) da sua região.

E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Perigos mais importantes: Produto estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

Efeitos adversos à saúde humana: A inalação, ingestão, o contato com os olhos ou pele pode causar irritação, podendo ser nocivo.

Os efeitos do contato e da inalação podem não ser percebidos imediatamente.

Efeitos ambientais: Não existe relatado nenhum de perigo com este produto.

Perigos específicos: ver item 10.

Classificação do produto químico: Substância potencialmente infectante.

3 - COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Classificação: Mistura.

Reagente nº1. Látex: Suspensão de partículas de látex, azida de sódio 0,95 g/L, pH 8,0.

Reagente nº2. Anticorpo anti-HbA1c: Anticorpo anti-HbA1c humana, conservantes, pH 6,0.

Reagente nº3. Calibradores: Conjunto de calibradores disponível em 4 níveis.

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo: O reagente nº 1 contém Azida Sódica 0,95 g/L. O Reagente nº2 e os Calibradores nº1, nº2, nº3 e nº4 - Substância potencialmente infectante.

Classificação e rotulagem de perigo: Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Azida Sódica – CAS 26628-22-8 se enquadra na classe 6.1 - Substâncias Tóxicas e substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante.

4 - MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Remover o indivíduo para ambiente arejado. Procurar auxílio médico.

Contato com a pele: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.

Contato com os olhos: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.

Ingestão: Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção apropriados: Utilize pó químico, CO₂, ou neblina de água, pode-se utilizar jato de água, porém não de forma direta. No caso de grandes incêndios solicitar o serviço de emergência do corpo de bombeiros.

Perigos específicos da substância ou mistura: Não existem perigos específicos.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.

6 - MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Derramamento: Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.

Material absorvente: Não são necessárias medidas especiais.

Medida de disposição: Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.

Precauções ao meio ambiente: Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.

Métodos e materiais para a contenção e limpeza: Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Aspirar o material derramado e coloque-o em recipientes limpos. Usar bolsa e tambor para eliminação.

Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FISPQ.

7 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Precauções para manuseio seguro: Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

Observar as medidas de higiene pessoal. Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho.

Inspecionar, antes do manuseio, se o recipiente que o contém está danificado ou com fissuras.

Condições de armazenamento seguro: Armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8 °C. Recomendamos manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8 - CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Medidas de controle de engenharia:

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

Produto: **HbA1c** Ref. BA247

MS: 81666810049

Revisão: 01

Data: 15/03/2022

Página 2 de 2

Controles de engenharia objetivam eliminar e/ou reduzir a exposição ao risco através do uso de fundamentos de engenharia. Exemplos incluem sistemas de controle de ventilação, temperatura e umidade, bem como proteção do ambiente da luz direta. O local de trabalho deve ser equipado com lava-olhos e duchas de segurança.

Equipamentos de proteção individual apropriado: Seguir as Boas Práticas de Laboratório.

Proteção respiratória: utilizar máscara;

Proteção das mãos: utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseio;

Proteção dos olhos: utilizar óculos de proteção ou máscara de proteção facial;

Proteção da pele e do corpo: utilizar avental de manga comprida.

9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto físico: Os reagentes são soluções líquidas e os calibradores liofilizados.

Cor: Os reagentes N° 1 é de cor branco leitoso e o N° 2 é levemente amarelado e os calibradores N°1, N°2, N°3 e N°4 são vermelhos.

Odor: característico de cada reagente.

pH do reagente – Não se aplica

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Não se aplica.

Temperaturas específicas ou faixas de temperatura nas quais ocorrem mudanças de estado físico: Não se aplica.

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: Não se aplica.

Limite de inflamabilidade ou explosividade superior/inferior: Não se aplica.

Densidade de vapor: Não se aplica.

Solubilidade: Não se aplica.

Viscosidade: Não se aplica.

10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8 °C)

Possibilidade de reações perigosas: Não se aplica.

Condições a serem evitadas: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes;

Materiais incompatíveis: Não se aplica.

Produtos perigosos da decomposição: Não se aplica

11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda: Informações Toxicológicas específicas destes reagentes não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes de cada reagente em seu estado puro. Este produto pode ser nocivo se ingerido.

Corrosão/irritação da pele: Contato prolongado com o produto pode causar irritação.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Pode causar irritação aos olhos. Utilizar óculos de proteção.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não disponível.

Carcinogenicidade: Não disponível.

12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Informações ecológicas específicas destes reagentes não estão disponíveis. Segundo as Boas Práticas do Laboratório, manuseando com cuidado e atenção não se espera obter nenhum problema ecológico. Para o correto descarte deve-se observar o item 13.

13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Produto: O produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC N° 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)ou as leis federais ou locais estabelecidas.

Rejeitos de produtos: Restos de produtos devem ser descartados segundo a RDC N° 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas. Descartar com água em abundância.

Embalagem usada: Os reagentes R.1 e R.2 são embalados em frascos plástico.

14 – INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentações nacionais e internacionais: sem restrições.

15 – INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Reagentes fabricados segundo a RDC 16, de 28 de março de 2013. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma NBR 14725-4:2012 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Esta Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) foi elaborada para orientação e segurança do manipulador deste Reagente. Porém todo produto químico pode apresentar um risco desconhecido e deve ser manipulado segundo as Boas Práticas do Laboratório.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.

Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.