ebram	**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)** **CONTROLES HbA1c** **Cód. 1060**	Nº FDS: 223 Revisão: 17/11/2025 Página: 1 de 3

1- Identificação do Produto e da Empresa

• Nome do Produto:	Controles HbA1c
• Código:	1060
• Fornecedor:	Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. Rua Julio de Castilhos, 500 Belenzinho – São Paulo –SP - Brasil CEP: 03059-001 Tel: 55 11 – 2574-7110 SAC: 0800 500 2424 E-mail: sac@ebram.com

2- Composição e Informação sobre os Componentes

• Composição:	Controle HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definidas. Produto foi testado e os resultados obtidos foram negativos para HBsAg e anti-HIV. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.
• Uso do Produto:	Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "*in vitro*".
• Componentes ou impurezas que contribuam para o perigo	Azida sódica (0.1%). O Componente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 6.1 (Substâncias Tóxicas).

3- Identificação de Perigo

• Perigo mais importante	O controle é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório.
• Efeitos do Produto	Não classificado como perigoso conforme critérios da União Europeia. - A saúde humana: Contato com os olhos - pode causar irritação e pode ser nocivo. Ingestão - pode causar irritação e pode ser nocivo. Inalação - pode causar irritação e pode ser nocivo. Contato com a pele - pode causar irritação e pode ser nocivo. Obs: os efeitos do contato a da inalação podem não ser imediatos. - Ambientais: Não existe relatado nenhum perigo com este produto. -Perigo Específico: Ver item 10.

4 – Medidas de Primeiros Socorros

• Contato com os olhos	- Enxágue os olhos imediatamente com água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Remova imediatamente as lentes de contato, caso estejam sendo usadas. Solicite assistência médica de emergência.
• Ingestão	- Enxágue a boca com água e induza o vômito. Solicite assistência médica de emergência.
• Contato com a pele	- Remova as roupas contaminadas e lavar a região com água e sabão. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência
• Inalação	- Interrompa a exposição imediatamente e leve a pessoa afetada para um local com ar fresco. Solicite assistência médica de emergência.

5- Medidas de Combate a Incêndio

Meios de Extinção apropriados:	Usar o meio adequado para extinguir fogo ao redor.
Métodos especiais:	Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio e nenhum risco de explosão e fogo.

6- Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Remoção de fontes de ignição:	Como medida de precaução, trate o material derramado com uma solução de água sanitária e água na proporção 1:10. Absorva o líquido e coloque-o em recipiente adequado para descarte. Evite a geração de aerossóis durante a limpeza. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.
Controle de poeira e precauções ao meio ambiente:	Não se aplica.
Medida de disposição:	Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais ou nacionais.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Armazenamento:	Este produto deve ser manuseado como amostra biológica. Evitar contato com olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio. Armazenar o reagente entre 2 – 8ºC.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Medidas Preventivas:	Proteção respiratória: em condições normais, o uso do produto não requer proteção respiratória. Se aerossóis forem gerados durante o uso, um profissional qualificado deve avaliar a necessidade de proteção respiratória. 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 Físico-Químicas

	Calibrador
Estado físico:	Liofilizado
Cor:	Liofilizado levemente amarelo e pós ressuspensão líquido vermelho
Odor:	Inodoro
Solubilidade em água:	Solúvel

10- Estabilidade e Reatividade

Condições a se evitar:	Exposição ao calor pode prejudicar o produto. Evitar exposição prolongada a luz solar direta.
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Reações perigosas:	A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar o reagente.
Produto de decomposição perigoso:	Nenhum perigo determinado.

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Este produto contém materiais de origem animal e deve ser considerado potencialmente infeccioso. Nenhum outro risco à saúde foi identificado com base na revisão da literatura disponível.
Efeitos Locais:	O reagente contém azida sódica como conservante e quando absorvido pode ser prejudicial e causar irritação para pele, olhos e mucosas. Na ingestão de grandes volumes pode causar náusea, vômitos, dificuldade respiratória, hipersensibilidade aumento da pulsação e da pressão arterial podendo ser fatal.

12- Informações Ecológicas

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto:	Dados ecológicos para este reagente não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado se o reagente for manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção, seguindo as Boas Práticas do Laboratório. Para o correto descarte observar item 13.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Embalagem:	Os calibradores são embalados em frascos de vidro.
Descarte do Produto e Embalagem:	Os restos do produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde. Descartar o produto com água em abundância.

14- Informações sobre Transporte

Regulamentos nacionais e internacionais:	Sem restrição.

15- Regulamentações

Produto fabricado de acordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e com informações de rotulagem de acordo com a RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da ANVISA. Modelo orientativo da FDS segundo a norma NBR 14725 da ABNT.

16- Outras Informações

As informações contidas nesta Ficha com Dados de Segurança devem ser utilizadas somente como orientação e segurança ao manipulador deste reagente. Todos os materiais podem apresentar algum risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.