

	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS QUIMICOL – H – HDL COLESTEROL ULTRA - SENSÍVEL	Nº FISPQ: 15 Revisão: 12/08/2016 Página: 1 de 2
---	--	---

1- Identificação do Produto e da Empresa

- Nome do Produto: Quimicol – H – HDL Colesterol (Ultra-sensível)
- Fornecedor: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500
Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001
Tel: 55 11 – 22912811 Fax: 55 11 – 26184096
E-mail: sac@ebram.com

2- Composição e Informação sobre os Componentes

- Composição: Reagente 1: contém Good's Buffer, Colesterol Oxidase (Fr: E. Coli) <1000 U/L, Peroxidase (Fr: Horseradish) <1300 ppg U/L, N,N-bis (4-sulphonobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT) <1mM, Acelerador <1mM, Conservante <0,06%
Reagente 2: contém Good's Buffer, Colesterol Esterase < 1500U/L, 4- aminoatipyrine (4-AAP) < 1mM, Detergente <2%, Restrainer < 0,15%, Conservante < 0,06%, Ascorbic acid oxidase (Fr: Curcubita sp.) < 3000 U/L .
Calibrador: Soro Liofilizado Humano 100% (base material); Azida de Sódio < 0.1%; HDL Colesterol 58 – 82 mg/dL (Concentração variável por lote.)
- Uso do Produto: Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".
- Componentes ou impurezas que contribuam para o perigo: Não aplicável

3- Identificação de Perigo

- Perigo mais importante: Este reagente é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório
- 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.
- Efeitos do Produto

4 – Medidas de Primeiros Socorros

- Contato com os olhos: -Lave os olhos em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência.
- Ingestão: -Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência.
- Contato com a pele: -Lavar a pele em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência
- Inalação: -Remova a vítima para o ar livre e solicite assistência médica de emergência.

5- Medidas de Combate a Incêndio:

Meios de Extinção apropriados:	Usar o meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, CO ₂ , pó químico ou espuma química. Ver item 10.
Métodos especiais:	Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio e nenhum risco de explosão e fogo

 ebram	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS QUIMICOL – H – HDL COLESTEROL ULTRA - SENSÍVEL	Nº FISPQ: 15 Revisão: 12/08/2016 Página: 2 de 3
--	--	---

6- Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Remoção de fontes de ignição:	Isole imediatamente a área de derramamento/vazamento num raio de 25 a 50 metros em todas as direções: mantenha as pessoas afastadas. Embeber e remover com material absorvente. 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:	Evitar contato com olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio
Armazenamento:	Armazenar o reagente entre 2 – 8°C

8- Controle de Exposição e Proteção Individual:

Medidas Preventivas:	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 Físico-Químicas

Estado físico:	Reagente 1	Reagente 2	Calibrador
Cor:	Líquido	Líquido	Liofilizado
Odor:	Incolor	Levemente amarelo	Levemente amarelo
Ph:	Característico	Característico	Característico
Solubilidade em água:	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
	Muito solúvel	Muito solúvel	Muito 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:	Nenhuma reação perigosa determinada quando utilizado apropriadamente
Produto de decomposição perigoso:	Nenhum perigo determinado

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados toxicológicos específicos para este reagente não estão disponíveis.
-------------------	---

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:	São utilizados frascos plásticos (Polietileno leitoso) (compostos de polietileno tereftalato, polietileno de alta densidade e polietileno de baixa densidade) e frascos de polipropileno para a embalagem do produto.
Descarte do Produto e Embalagem:	Os restos do produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC nº 306 de 7 de setembro de 2004 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.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

QUIMICOL - H - HDL COLESTEROL ULTRA - SENSÍVEL

Nº FISPQ: 15

Revisão: 12/08/2016
Página: 3 de 3

14- Informações sobre Transporte

Regulamentos nacionais e internacionais: Sem restrição

15- Regulamentações

Produto fabricado de acordo com a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004 da ANVISA. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma NBR 14725 da ABNT.

16- Outras Informações

As informações contidas nesta Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químico 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.

 ebram	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICOS QUIMICALIB –HDL – CALIBRADOR-HDL ULTRA-SENSÍVEL Cód. 7027	Nº FISPQ: 30 Revisão: 01/05/06 Página: 1 de 2
--	--	---

1- Identificação do Produto e da Empresa

- | | |
|--------------------|---|
| • Nome do Produto: | Quimicalib - HDL – Calibrador -HDL |
| • Código: | 7027 |
| • Fornecedor: | Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500
Belenzinho – São Paulo –SP - Brasil
CEP: 03059-000
Tel: 55 11 - 62912811
Fax: 55 11 – 66184096
E-mail: sac@ebram.com |

2- Composição e Informação sobre os Componentes

- | | |
|---|---|
| • Composição: | Calibrador: Contém HDL Colesterol humano incorporado a uma matriz humana liofilizada e conservante |
| • Uso do Produto: | Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". |
| • Componentes ou impurezas que contribuam para o perigo | Soro Humano. O Componente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 6.2 (Substância Infectante). |

3- Identificação de Perigo

- | | |
|--------------------------|--|
| • Perigo mais importante | Este calibrador é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório |
| • Efeitos do Produto | <ul style="list-style-type: none"> - 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 | -Lave os olhos em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência. |
| • Ingestão | -Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência. |
| • Contato com a pele | -Lavar a pele em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência |
| • Inalação | -Remova a vítima para o ar livre e solicite assistência médica de emergência. |

5- Medidas de Combate a Incêndio:

- | | |
|--------------------------------|--|
| Meios de Extinção apropriados: | Usar o meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, CO ₂ , pó químico ou espuma química. Ver item 10. |
| 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: | Isole imediatamente a área de derramamento/vazamento num raio de 25 a 50 metros em todas as direções: mantenha as pessoas afastadas. Embeber e remover com material absorvente. 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: | Evitar contato com olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio |
| Armazenamento: | Armazenar o calibrador entre 2 – 8°C. |

 ebram	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICOS QUIMICALIB -HDL – CALIBRADOR-HDL ULTRA-SENSÍVEL Cód. 7027	Nº FISPQ: 30 Revisão: 01/05/06 Página: 2 de 2
--	--	---

8- Controle de Exposição e Proteção Individual:

Medidas Preventivas:	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 Físico-Químicas

Estado físico:	Calibrador
Cor:	Liofilizado
Odor:	branco
Ph:	inodoro
Solubilidade em água:	não se aplica
	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:	Nenhuma reação perigosa determinada quando utilizado apropriadamente
Produto de decomposição perigoso:	Nenhum perigo determinado

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados toxicológicos específicos para este calibrador não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes em estado puro mencionado no item 2
Efeitos Locais:	O soro humano usado neste 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

12- Informações Ecológicas

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto:	Dados ecológicos para este calibrador não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado se o calibrador 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:	O calibrador é embalado em frascos de vidro com vedação para umidade e lacre metálico (cód 7027 e 12027)
Descarte do Produto e Embalagem:	Os restos do produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC nº 306 de 7 de setembro de 2004 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 Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004 da ANVISA. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma NBR 14725 da ABNT.

16- Outras Informações

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