

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  ebram | FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICOS SORO CONTROLE PCR ULTRA NÍVEL II Cód. 1046 | Nº FISPQ: 95 Revisão: 30/08/2010 Página: 1 de 2 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

1- Identificação do Produto e da Empresa

- Nome do Produto: Soro Controle PCR ULTRA Nível II
- Código: 1046
- Fornecedor: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500
Belenzinho – São Paulo –SP - Brasil
CEP: 03059-000
Tel: 55 11 - 22912811
Fax: 55 11 - 26184096
E-mail: sac@ebram.com

2- Composição e Informação sobre os Componentes

- Composição: Soro Controle: Material de origem humana e azida sódica (<1g/L).
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 (<1 g/L). O Componente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 6.1 (Substâncias Tóxicas)

3- Identificação de Perigo

- Perigo mais importante Este reagente é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório
- Efeitos do Produto
 - 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, CO₂, 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: Isolar 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

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  ebram | FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICOS SORO CONTROLE PCR ULTRA NÍVEL II Cód. 1046 | Nº FISPQ: 95 Revisão: 30/08/2010 Página: 2 de 2 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

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: | Soro Controle |
| Cor: | Liofilizado |
| Odor: | Branco (após ressuspensão incolor) |
| Solubilidade em água: | Inodoro |
| | Sólivel |

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: | Dados toxicológicos específicos para este reagente não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes em estado puro mencionado no item 2 |
| 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: | No cód 1046 é embalado em frasco de vidro. |
| 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 reagente. Todos os materiais podem apresentar algum risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado seguindo as Boas Práticas do Laboratório. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|