

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** IMUNOGLOBULINA E FS R1
- **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.
Esse produto contém material bovino. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos BSE-free. O gado recebeu inspeção sanitária post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livres de infecção por material infecto-contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

3 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Solução aquosa com materiais orgânicos.
- **Informações adicionais:** Não contém substâncias perigosas acima do limite que necessita ser mencionada nessa seção de acordo com a legislação aplicável.
Contém azida sódica (< 0,1%) como conservante.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Respirar ar fresco.
- **Após contato com a pele:** Trocar a roupa contaminada. Remover o resíduo com água.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se persistirem os sintomas consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca com bastante água, consultar o médico em caso de mal-estar. Induzir o vômito.
- **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.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Evitar o contato com a pele e os olhos.
- **Precauções ambientais:** não permitir a penetrar no solo, corpos d'água ou esgotos.
- **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** impregnar com material absorvente como areia, sílica, ácido ou aglutinante universal. Armazenar em recipientes fechados e dispor de acordo com a portaria. Lave a área afetada com bastante água.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Evitar contato com a pele e olhos. Manter o frasco, equipamento e bancada limpos.

- **Armazenamento:** Armazenar os frascos bem vedados entre 2° e 8°C. Validade de 24 meses. Não congelar. Proteger da luz. Evitar contaminações.
Classificado como líquido não combustível.

Versão 5/ Pág. 2/6

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.

Proteção ao corpo: Usar jaleco de laboratório, trocar o jaleco se houver contaminação.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Líquido
- **Cor:** amarelado, translúcido
- **Odor:** inodoro
- **Ponto de fusão/ ponto de ebulição:** não combustível
- **pH:** à 37°C: 8,3
- **Solubilidade em água:** totalmente solúvel

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** validade: 24 meses.
- **Condições a se evitar:** proteger do calor/ raios solares
- **Materiais incompatíveis:** ácidos fortes e álcalis

11 Informações Toxicológicas

- **Informações e efeitos toxicológicos:** o contato com os olhos pode causar irritações.
Informações sobre azida sódica: LD50 Rat, oral 27 mg/kg. Muito tóxica por ingestão. 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.
Esse produto contém material bovino. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos BSE-free. O gado recebeu inspeção sanitária post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livres de infecção por material infecto-contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

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.
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

Importado e Distribuído por: Biosys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, 24.020-112, RJ.
CNPJ-02.220.795/0001-79
MS/ANVISA Nº 10350840218
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br - www.biosys.com.br

vidro, com tampa de plástico.

Versão 5/ Pág. 3/6

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 n° 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.

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** IMUNOGLOBULINA E FS R2
- **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.
- **Informações adicionais:** Esse produto contém material bovino. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos BSE-free. O gado recebeu inspeção sanitária post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livres de infecção por material infecto-contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

3 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Solução aquosa
- **Informações adicionais:** Não contém substâncias perigosas acima do limite que necessita ser mencionada nessa seção de acordo com a legislação aplicável.
Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Respirar ar fresco.
- **Após contato com a pele:** Trocar a roupa contaminada. Remover o resíduo com água.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se persistirem os sintomas consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca com bastante água, consultar o médico em caso de mal-estar. Induzir o vômito.
- **Sintomas e efeitos agudos e tardios:** Não há dados disponíveis.
- **Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais:** Tratar sintomaticamente.

6 Medidas de Combate a Incêndio

- **Meios de Extinção:** Produto não inflamável. Meios de extinção devem ser selecionados de acordo com o entorno.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Evitar o contato com a pele e os olhos.
- **Precauções ambientais:** não permitir a penetrar no solo, corpos d'água ou esgotos.
- **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** impregnar com material absorvente como areia, sílica, ácido ou aglutinante universal. Armazenar em recipientes fechados e dispor de acordo com a portaria. Lave a área afetada com bastante água.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Para uso somente por pessoal qualificado. Evitar contato com a pele e olhos. Manter o frasco, equipamento e bancada limpos.
- **Armazenamento:** Armazenar os frascos bem vedados entre 2° e 8°C. Não congelar. Proteger da luz. Evitar contaminações. Classificado como líquido não combustível.

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.

Proteção ao corpo: Usar jaleco de laboratório, trocar o jaleco se houver contaminação.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Líquido
- **Cor:** branco, turvo
- **Odor:** inodoro
- **Ponto de fusão/ Ponto de ebulição:** não combustível
- **pH:** à 37°C: 7,3
- **Solubilidade em água:** totalmente solúvel

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** validade: 24 meses
- **Condições a se evitar:** proteger do calor/ raios solares
- **Materiais incompatíveis:** ácidos fortes e álcalis

11 Informações Toxicológicas

- **Informações e efeitos toxicológicos:** após contato com os olhos pode causar irritação. Contém azida sódica. Muito tóxico por ingestão. 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.
Esse produto contém material bovino. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos BSE-free. O gado recebeu inspeção sanitária post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livres de infecção por material infecto-contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

12 Informações Ecológicas

- **Toxicidade:** ligeiramente perigoso para a água (WHC 1)
- **Potencial de bioacumulação:** Não há dados disponíveis
- **Mobilidade no solo:** Não há dados disponíveis
- **Informações adicionais:** Contém traços de fosfatos, pode contribuir para eutrofização de suprimentos aquáticos. 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.

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 5/ Pág. 6/6

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.