

## 1 Identificación de Producto / Reactivo y de la Compañía

### DETALLES DEL PRODUCTO

- **Nombre comercial:** TOPKAL ASO
- **Nº de artículo:** 6060XXXKC
- **Uso de La sustância / preparado:**  
Química de Laboratório  
Diagnóstico in vitro

### FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.  
Sardina Christopher Street, 110 - Jd. Bom Retiro - RJ - Brasil.  
Tel: +(55 21) 2623-1367  
Fax: +(55 21) 2623-1367  
e-mail: kovalent@kovalent.com.br  
Página webe: www.kovalent.com.br

## 2 Composición / Información sobre los Componentes

- **Descripción:** Solución acuosa. Contienen componentes purificados humanos y animales, purificados y drogas componentes no orgánicos. Kit que contiene:  
5x1 mL
- **Uso del producto:** Sólo para diagnóstico in vitro.
- **Los componentes peligrosos:**  
La producción de TopKal ASO sólo se utilizó a partir de donaciones de sangre que fueron sometidos al análisis llevado a cabo utilizando métodos aprobados para el HBsAg, anti-VIH 1 +2 y anti-HCV. Puesto que no hay posibilidad de determinar definitivamente los productos obtenidos a partir de sangre humana no contiene ningún agente infeccioso, se recomienda para las precauciones de control mismos que los utilizados para las muestras de pacientes.  
Contiene azida de sodio (<0,1%) como conservante.

## 3 Identificación de Peligros

- **Peligro principal:** Cuando se maneja por personal cualificado y autorizado con las precauciones necesarias a los productos químicos o de diagnóstico, los riesgos no se espera.
- **Efecto de los seres humanos:**  
**Contacto con los ojos:** Puede causar irritación, puede ser perjudicial.  
**Contacto con la piel:** Puede causar irritación, puede ser perjudicial.  
**Inhalación:** Puede causar irritación, puede ser perjudicial.  
**Ingestión:** Puede causar irritación, puede ser perjudicial.
- **Efecto para o ambiente:** Nenhum perigo conhecido.

## 4 Primeros Auxilios

- **Em casos de inhalación:** Lleve a la persona a un espacio abierto, ver a um médico em caso de malestar.
- **Después del contacto con la piel:** Lavar com abundante água.
- **Después del contacto com los ojos:** Lavar com abundante agua durante vários minutos com los párpados abiertos. Consulte a um médico.
- **Em caso de ingestión:** Lavar la boca con agua. Provocar el vómito. Que la víctima se bebe grandes cantidades de agua con carbón activado, si es posible. Consulte a un médico.

## 5 Medidas de Lucha Contra Incendios

- **Medios de extinción:** El producto no es inflamable
- **Especial de lucha contra fuego:** Ninguno.

## 6 Medidas de control para Derramamiento o fugas

- **Medidas medioambientales:** No permitir que entre en el suelo, cuerpos de agua o aguas residuales.
- **Después de derrame o fuga:** Empapar con material absorbente como arena, tierra silíceo, aglutinante de ácidos o universal. Tienda Especial en recipientes cerrados y disponer de acuerdo a la ordenanza.
- **Métodos de limpieza:** Utilizar desinfectantes, tales como hipoclorito de sodio al 0,5%.
- **Precauciones personales:** Use equipo de protección personal. Evite el contacto con la sustancia. Proveer una ventilación adecuada.

## 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manejo:** Para utilizar sólo por personal cualificado. Proveer una ventilación adecuada y el lugar de escape si es necesario. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. No inhalar la sustancia. Después del trabajo y durante el trabajo rompa las áreas afectadas de la piel se debe limpiar a fondo. Este producto contiene una sustancia de origen humano. A pesar de las pruebas sobre las enfermedades infecciosas han dado negativo, este producto debe ser manejado como material biológico potencialmente infeccioso.
- **Almacenamiento:** Mantener el recipiente bien cerrado ya una temperatura entre 2 ° y 8 ° C. No congelar. Proteger de la luz. Mantener estéril.

## 8 Controles de exposición y protección personal

### EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

- **Protección respiratoria:** Proveer una ventilación adecuada.
- **Protección de las manos:** Usar guantes de nitrilo y lavarse las manos después de manipular.
- **Protección de los ojos:** Requiere el uso de gafas

## 9 Composición / Información sobre los Componentes

- **Apariencia:** Líquido transparente
- **Color:** Incoloro hasta pardo, opalescente
- **Olor:** Inodoro
- **Densidad:** 1,012-1,014 g/mL (a 20°C).
- **pH:** aproximadamente el 7,5 (25 ° C)
- **Solubilidad en agua:** Completamente mezclable

## 10 Estabilidad y reactividad

- **Estabilidad:** El producto es estable cuando se almacena bajo ciertas condiciones.
- **Reacciones peligrosas:** No hay peligro conocido.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen peligros.
- **Condiciones que deben evitarse:** Proteger del calor y la luz del sol.
- **Materias que deben evitarse:** ácidos y bases fuertes.

## 11 Información Toxicológica

- Contiene componentes de origen humano y puede transmitir enfermedades por agentes infecciosos, se recomienda para manejar el control con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de pacientes.

## 12 Información sobre la ecología

- Sin problemas ecológicos que se espera cuando se maneja con el debido cuidado y atención

### 13 Consideraciones sobre la eliminación

- **Recomendación:** Puede incinerarse. Siga las reglas de acuerdo con la Disposición regulamentaões oficial.
- **Eliminación de residuos:** El producto y su envase deben desecharse de acuerdo con la protección del médio ambiente federal o local.  
Ver RDC 33 de 25/02/03 da ANVISA, o las normas de un adicional o complementaria establecida por las Secretarías de Estado o Municipal de Salud.
- **Presentación:** lós reactivos están condicionados en botellas de plástico (hecha de polietileno de alta densidad – PEAD) o de vidrio com tapa de plástico.

### 14 Información sobre el transporte

- **Transporte Terrestre**  
Clase ADR/RID: -  
No está sujeito a las regulaciones
- **Transporte Marítimo IMDG:**  
Clase IMDG: -  
Poluentes marinhos: Nenhum  
Não está sujeito a las regulaciones
- **Transporte Aéreo ICAO-TI IATA-DGR:**  
Clase ICAO/IATA: -  
Não está sujeito a las regulaciones

### 15 Del Reglamento

- El producto producido de acuerdo con los requisitos establecidos por la Ordenanza N ° 686 de 27/08/98 y la información de etiquetado de acuerdo con la RDC 206, de 17/11/2006.

### 16 Información adicional

- La información presentada en este documento no tiene alcance y el carácter debe ser utilizado sólo como una guía. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cuidado. El receptor del producto es responsable de observar todas las leyes y reglamentos. No hay garantía de validez de los datos que se desea.