

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- **Nome comercial:** EasyQC Bi-Level Quality Control Kit e EasyQC Tri-Level Quality Control Kit
- **Nº do Artigo:** 2814 / 2815
- **Nº ANVISA:** 80115310231

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura:

- **Usos recomendados:** Diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
Para validação do desempenho dos analisadores de eletrólitos da Medica
- **Categoria do produto:** Química de Laboratório

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- **Fabricante**
Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford MA 01730 USA
Tel: +1 800-777-5983 ou +1 781-275-4892
E-mail: sds@medicacorp.com
Website: www.medicacorp.com
- **Importador**
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110
Jd. Bom Retiro – São Gonçalo –RJ 24722-414
Tel.: 0800 015 1414
E-mail: kovalent@kovalent.com.br
Website: www.kovalent.com.br

1.4 Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação de Perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- **Classificação GHS:**
A mistura não é classificada como produto químico perigoso de acordo com a GHS.
- **Classificação NFPA:**
- Não aplicável.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução:

- **Pictogramas de perigo:**
Não aplicável.

- **Palavra de advertência:**

Frases de perigo:

Não aplicável.

Frases de precaução:

Não aplicável.

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não aplicável.

3 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** mistura líquida contendo apenas componentes inorgânicos.
- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico *in vitro*.

• **Componentes perigosos:**

Ingrediente	EINECS	Número CAS	Concentração % w/w	Classificação 1272/2008/EC
Soluções nível 1-3	-	-	-	Não classificado
Cloreto de sódio	231-598-3	7647-14-5	0,5-1%	-
Cloreto de potássio	231-211-8	7447-40-7	<0,1%	-
Cloreto de lítio	231-212-3	7447-4-8	<0,1%	-
Cloreto de cálcio	233-140-8	10043-52-4	<0,1%	-
Albumina de soro bovino	-	-	5%	-
Água	-	732-18-5	94%	Não classificado

• **Informações Adicionais:**

Não aplicável.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após ingestão:** Se ingerido, lavar a boca com quantidades suficientes de água e certificar de que a pessoa está consciente. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.
- **Após inalação:** Não aplicável.
- **Após contato com a pele:** Remover as roupas e sapatos contaminados. Lavar a área afetada com água em abundância. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.
- **Após contato com os olhos:** Lavar imediatamente com água em abundância ou salina. Manter os olhos abertos com os dedos. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não aplicável.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial

Não aplicável.

5 Medidas de Combate a Incêndio

Solução aquosa não inflamável.

5.1 Meios de Extinção:

- Utilizar medidas possíveis de extinção do fogo ao redor.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

- Uso de equipamento padrão.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

- Utilizar luvas plásticas e óculos de proteção.

6.2 Precauções ao meio ambiente:

- Não aplicável.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza:

- Absorva com material absorvente inerte, e limpe com água em abundância.

7 Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro:

- É recomendado o uso de jalecos, luvas e óculos protetores. Não comer ou beber enquanto manusear o produto.
- Lavar as mãos com água e sabão após o manuseio.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

- Local com boa ventilação.
- Armazenar em temperatura indicada.

- Manter os frascos individualmente fechados.
- Manter longe de alimentos e bebidas.

7.3 Informações adicionais sobre condições de armazenamento:

- Sem informações adicionais.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle:

- TLV/TWA: Não disponível
- TLV/STEL: TLV (US): Não disponível
- LV EU: Não disponível

8.2 Medidas de controle de engenharia:

- Não aplicável.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória: Ventilação normal.

Proteção à pele: Jaleco, luvas de borracha ou polietileno.

Proteção aos olhos/face: Óculos de segurança.

Proteção às mãos: Luvas plásticas.

Outros sistemas de proteção: equipamento de proteção individual (EPI) utilizado para reduzir a exposição individual.

Proteção ao ambiente: Evitar qualquer derramamento no ambiente.

9 Propriedades Físicas e Químicas

Aparência	Líquida
Cor	Incolor
Odor	Inodoro
pH	7 a 25°C
Ponto de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de fulgor	Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis
Densidade	1,0 g/cm ³ a 25°C
Solubilidade	Completamente solúvel
Solubilidade na água	Completamente solúvel
Viscosidade	Sem dados disponíveis
Densidade do vapor	Sem dados disponíveis
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Sem dados disponíveis

10 Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

- Não aplicável.

10.2 Estabilidade química:

- O produto é estável até a data de validade disponível no rótulo da caixa quando mantido nas condições determinadas no rótulo do produto.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Não aplicável.

10.4 Condições a serem evitadas:

- Sem dados disponíveis.

10.5 Materiais incompatíveis:

- Agentes altamente oxidantes, bases fortes e ácidos fortes.

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

- Sem dados disponíveis.

11 Informações Toxicológicas

• Efeitos de toxicocinética (ADME):

- Sem dados disponíveis.

- **Informação sobre irritação ou corrosão:**
 - Sem dados disponíveis.
- **Toxicidade Aguda:**
 - Sem dados disponíveis.
- **Carcinogenicidade:**
 - Sem dados disponíveis.

12 Informações Ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

- Não determinado.

12.2 Persistência e degradabilidade:

- Sem dados disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulação

- Sem dados disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

- Sem dados disponíveis.

12.4 Outros efeitos adversos:

- Não determinado.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

O produto e sua embalagem devem ser depositados de acordo com as leis federais, regionais ou locais de proteção ambiental. Entre em contato com autoridades para mais informações.

14 Informações sobre Transporte

- **Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU**
 - Departamento de Transporte U.S. (DOT)
 - Organização Marítima Internacional (IMDG)
 - Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)
 - Europeia (ADR)

15 Regulamentações

- **Normativas Nacionais:**
 - RDC 222:2018
 - CONAMA 358:2005
- **Avaliação de segurança química:**
 - Não aplicável.

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.

- **Frases relevantes:**
 - Não aplicável.
- **Abreviaturas e acrônimos:**
 - ADME: Absorção, distribuição, metabolismo e excreção
 - ADR: American Depositary Receipt
 - ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 - CAS: Chemical Abstracts Service

CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
DOT: Department of Transport
EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances
GHS: Globally Harmonized System
IATA: International Air Transport Association
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
LV EU: Limit Values
NFPA: National Fire Protection Association
pH: Potencial de Hidrogênio
RENACIAT: Rede Nacional de Centros
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
TLV: Threshold limit value
TLV/TWA: Threshold limit value/Time weighted average
TLV/STEL: Threshold limit value/Short-term exposure limit
U.S.: United States
w/w: weight concentration