

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**PRODUTO: alfa-AMILASE****CÓDIGO: 1716****Emergência: 0800 110 8270 - ABIQUIM / Pró-Química (24H em todo o Brasil)**

Fornecedor: Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda. Tel.: (31) 3157 – 3688 / (11) 99217-8407 | e-mail: sac@kallab.com.br

Rua: Leiria, 1160 Bairro: São Francisco - CEP 31255 - 110 Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

O conjunto alfa-Amilase é um sistema composto por um reagente, descrito a seguir:

1. REAGENTE DE COR	Solução tamponada contendo tampão 50 mmol/L pH 6,0, cloreto de sódio 300 mmol/L, 2-cloro-4-nitrofenil- α -galactosilmaltósido 2,61 mmol/L, cloreto de cálcio 5,0 mmol/L, tiocianato de potássio 140 mmol/L e azida sódica 0,1 g/dL.
---------------------------	--

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

O reagente 1 contém Tiocianato de Potássio que consiste em substância venenosa, e Azida Sódica, que consiste em substância tóxica.

	Tiocianato de Potássio	Azida Sódica
FONTES DE EXPOSIÇÃO	Inalação, ingestão, absorção pela pele, ou contato com os olhos.	
ÓRGÃOS-ALVOS	Olhos, pele, sistemas cardiovascular, nervoso e respiratório, tireóide e sangue.	Olhos, pele, sistema cardiovascular e nervoso central, e rins.
SINTOMAS POSSÍVEIS DE INTOXICAÇÃO	Irritação dos olhos e da pele, sistema respiratório superior, asfixia, fraqueza, exaustão, dor de cabeça, confusão mental, náusea, vômito, aumento da frequência respiratória, tireóide, alterações sangüíneas e falta de ar.	Irritação dos olhos e da pele, dor de cabeça, náusea, fraqueza, exaustão, visão embaçada, pressão baixa, bradicardia, alterações renais.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

	Tiocianato de Potássio	Azida Sódica
OLHOS	Lavar imediatamente com muita água, inclusive debaixo das pálpebras e abaixo dos olhos; procurar orientação médica imediatamente. Se ocorrer necrose local, procurar orientação médica imediatamente. Se persistir irritação, dor, sudorese, lacrimação ou fotofobia, procurar orientação médica o mais rápido possível.	
PELE	Lavar o local de contato imediatamente com água e sabão; se o reagente penetrar na roupa, removê-la imediatamente e lavar o local de contato com água e sabão, e procurar orientação médica caso a irritação persista. Se ocorrer necrose local, procurar orientação médica imediatamente; NÃO esfregar o local, NÃO lavar com água, NÃO tentar remover roupas que estejam em contato direto.	
INALAÇÃO	Caso ocorra a inalação de grandes quantidades do reagente, encaminhar a pessoa exposta imediatamente para um local aberto (ar fresco); se houver parada respiratória, realizar respiração boca-a-boca para ressuscitação. Se houver dificuldade para respirar, pessoal treinado poderá administrar oxigênio 100% puro. Manter a pessoa aquecida e em repouso, e procurar orientação médica o mais rápido possível.	
INGESTÃO	Em caso de ingestão acidental, procurar orientação médica imediatamente.	

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

A azida sódica é combustível, em seu estado sólido, quando aquecido acima de 299°C. Em caso de incêndio, extinguir o fogo com CO₂, pó químico ou espuma química.

O tiocianato de potássio não é combustível, porém em contato com ácidos, libera cianeto de hidrogênio altamente inflamável.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

EM CASO DE DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO	Evitar contato com a pele, com os olhos, inalar ou ingerir quaisquer dos reagentes.
ÁREA AFETADA	Isolar a área, de forma a conter o líquido derramado.
LIMPEZA DO LOCAL	Recolher o líquido com um pano úmido, coletando o resíduo em um recipiente que possa ser fechado, para posterior disposição seguindo regulamentações legais. Continuar com este procedimento até que a área esteja sem indícios do reagente. A pessoa responsável pela limpeza deve usar luvas de borracha e máscara descartável.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

MANUSEIO	Qualquer contato dos reagentes com os olhos e pele deve ser lavado imediatamente com água. Não se devem usar lentes de contato durante seu manuseio. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde os reagentes estiverem sendo manuseados. Usar luvas e máscara descartáveis quando manusear os reagentes, e lavar sempre as mãos após o manuseio. Não dispensar os reagentes diretamente em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos. Este produto destina-se somente para uso diagnóstico "in vitro".
ARMAZENAMENTO	Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 2 a 8°C e em suas embalagens originais. O nº do lote e o vencimento do reagente aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cujo vencimento tenha expirado.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

O usuário do produto deve evitar o contato do mesmo com a pele e olhos, inalar ou ingerir. Usar luvas e máscaras descartáveis quando manusear os reagentes, e lavar sempre as mãos após o manuseio.

9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

PROPRIEDADE	REAGENTE DE COR
ASPECTO E ODOR	Líquido incolor a moderadamente amarelado, translúcido, inodoro
FAIXA DE PH	6
TEMPERATURA EM ESTADO LÍQUIDO	Estável entre 2 e 8 °C
PONTO DE FULGOR	Não aplicável - reagente não inflamável
TEMPERATURA DE AUTO-IGNIÇÃO	Não aplicável
LIMITES DE EXPLOSIVIDADE SUPERIOR-INFERIOR	Não aplicável - reagente não explosivo
DENSIDADE	1,023 g/cm ³
SOLUBILIDADE	Miscível em água

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

	Tiocianato de Potássio	Azida Sódica
ESTABILIDADE	Para as análises, devem-se usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. O desempenho deste sistema diagnóstico está garantido até o vencimento do rótulo, desde que obedecidas as seguintes condições: - A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico (ver Instruções de Uso) As condições de armazenamento estar de acordo com o recomendado. - Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estejam em boas condições de uso. Demais condições ambientais e específicas exigidas para manter a estabilidade e para o manuseio deste produto estão descritas no item “MANUSEIO E ARMAZENAMENTO”.	
REATIVIDADE	O tiocianato de potássio reage com oxidantes fortes (como ácidos, sais ácidos, cloratos e nitratos). NOTA: ele absorve umidade do ar, formando uma crosta.	A azida sódica reage com ácidos, metais e água. NOTA: após um período de tempo, ela poderá reagir com cobre, chumbo, liga de cobre-zinco, ou solda de sistemas hidráulicos, formando um acúmulo de compostos altamente explosivos de azida-chumbo e azida-cobre

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não existem dados sobre a toxicologia específica para o reagente deste produto.

Demais informações sobre perigos envolvidos no manuseio deste produto e os primeiros-socorros estão descritas nos itens “IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS” e “MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS”.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

A concentração de azida sódica presente no reagente, não oferece dano ou impacto ao meio ambiente. O reagente e suas embalagens devem ser dispostos, respeitando-se as leis de proteção ambiental.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não dispensar o reagente em tubulação contendo ferro galvanizado.

O descarte do reagente na rede de esgoto deve ser realizado mediante a lavagem do recipiente que o contém, em água corrente. Não dispensar o reagente diretamente em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

O transporte do produto pode ser feito via aérea, ferroviária, marítima ou terrestre, desde que devidamente acondicionado em caixas com proteção interna contra choques, na faixa de temperatura entre 15 e 25°C até um limite de 48 horas ou 10 e 18°C, durante 2 dias.

15. REGULAMENTAÇÕES

A resolução RDC 206 de 2006, da ANVISA, prevê a regulamentação e disponibilização desta FISPQ para os usuários deste produto.

A RDC 665/2022 ANVISA, prevê a regulamentação do registro deste produto junto ao Ministério da Saúde.

Essa FISPQ foi elaborada conforme as especificações da ABNT NBR 14725-4: 2009.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Referências Bibliográficas:

1. *Handbook of Fine Chemicals and Laboratory Equipment*, Aldrich, 2003-2004.
2. NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards, abril/2004.
3. *The Merck Index*, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, 13ª edição, p 1535, 2001.
4. Katal: Dados de arquivo.

As informações contidas nesta FISPQ têm caráter meramente orientador, de forma que todos os reagentes poderão apresentar riscos desconhecidos, devendo ser manuseados com os cuidados indicados.

O usuário deste produto e desta FISPQ é responsável pela observação e prática das regulamentações legais cabíveis.