

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

PRODUTO: GLICO-TECK® - Glicohemoglobina
CÓDIGO: 1736
Emergência: 0800 110 8270 - ABIQUIM | Pró-Química (24H em todo 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 GLICO-TECK® - Glicohemoglobina é um sistema composto por três reagentes, descritos a seguir:

| | |
|------------------------------|--|
| 1. RESINA LIGANTE | Suspensão de resina de troca catiônica fraca, em tampão pH 7,00, ácido bórico 150 mmol/L e azida sódica 0,1 g/dL. |
| 2. RESINA NÃO-LIGANTE | Suspensão de resina de troca catiônica fraca, em tampão pH 8,50 e azida sódica 0,1 g/dL. |
| 3. HEMOLISANTE | Solução hemolisante em tampão pH 6,90, ácido bórico 1 mol/L, detergente não iônico 0,25%, cianeto de potássio 12 mmol/L e azida sódica 0,1 g/dL. |

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Os Reagentes 1, 2 e 3 contêm Azida Sódica, que consiste em substância tóxica.

O Reagente 3 contém Cianeto de Potássio, que consiste em substância venenosa.

| | Cianeto de Potássio (Reagente 3) | Azida Sódica (Reagentes 1, 2 e 3) |
|--|--|--|
| FONTES DE EXPOSIÇÃO | Inalação, absorção pela pele, ingestão ou contato com a pele e/ou com os olhos. | Inalação, ingestão, absorção pela pele, ou contato com a pele e/ou com os olhos. |
| ÓRGÃOS-ALVOS | Olhos, pele, sistemas respiratório, cardiovascular e nervoso central, tireóide e sangue. | Olhos, pele, sistema cardiovascular e nervoso central, e rins. |
| SINTOMAS POSSÍVEIS DE INTOXICAÇÃO | Irritação dos olhos, da pele, sistema respiratório, asfixia fraqueza ou exaustão, dor de cabeça, confusão mental, náusea, vômito, aumento da frequência respiratória, dificuldade de oxigenação. | Irritação dos olhos e da pele, dor de cabeça, náusea, fraqueza, exaustão, visão embaçada, pressão baixa, bradicardia, alterações renais. |

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

| | Cianeto de Potássio (Reagente 3) | Azida Sódica (Reagentes 1, 2 e 3) |
|--------------|---|--|
| OLHOS | Lavar imediatamente com muita água, inclusive debaixo das pálpebras e abaixo dos olhos. Se persistir irritação, dor, sudorese, lacrimação ou fotofobia, procurar orientação médica o mais rápido possível. | 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. | |

GLICO-TECK - Glicohemoglobina - Cód.: 1736

| | |
|-----------------|---|
| 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, fazer 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.

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 deve 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 15 a 25°C e em suas embalagens originais. O nº. do lote e o vencimento dos reagentes 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 | RESINA LIGANTE | RESINA NÃO-LIGANTE | HEMOLISANTE |
|--------------------------------------|--|--|--|
| ASPECTO E ODOR | Líquido incolor, translúcido, bifásico (repouso), inodoro. | Líquido incolor, translúcido, bifásico (repouso), inodoro. | Líquido incolor, translúcido, inodoro. |
| FAIXA DE PH | 6,8 – 7,0 | 7,6 - 8,6 | 6,5 – 6,6 |
| TEMPERATURA EM ESTADO LÍQUIDO | Estável entre 2 e 30 °C | Estável entre 2 e 30 °C | Estável entre 2 e 30 °C |

GLICO-TECK - Glicohemoglobina - Cód.: 1736

| | | | |
|---|---|---|---|
| PONTO DE FULGOR | Não aplicável - reagente não inflamável | Não aplicável - reagente não inflamável | Não aplicável - reagente não inflamável |
| TEMPERATURA DE AUTO-IGNIÇÃO | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| LIMITES DE EXPLOSIVIDADE SUPERIOR-INFERIOR | Não aplicável - reagente não explosivo | Não aplicável - reagente não explosivo | Não aplicável - reagente não explosivo |
| DENSIDADE | 1,000 g/cm ³ | 1,000 g/cm ³ | 1,000 g/cm ³ |
| SOLUBILIDADE | Miscível em água | Miscível em água | Miscível em água |

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | Cianeto de Potássio (Reagente 3) | Azida Sódica (Reagentes 1, 2 e 3) |
|---------------------|--|---|
| 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, estarem 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 | Oxidantes fortes como ácidos sais ácidos e nitratos reagem com o cianeto de potássio. | 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 os reagentes 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 cianeto de potássio presente no reagente 3 não oferece danos ou impactos ao meio ambiente. As concentrações de azida sódica presentes nos reagentes não oferecem danos ou impactos ao meio ambiente. Os reagentes e suas embalagens devem ser dispostos, respeitando-se as leis de proteção ambiental.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.

Não dispensar os reagentes 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.

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.