

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

PRODUTO: SORO CONTROLE 2**CÓDIGO: 1748****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 SORO CONTROLE 2 é um sistema composto por um reagente, descrito a seguir:

1- SORO CONTROLE 2	Frasco contendo soro bovino liofilizado cujas concentrações de seus componentes são adequadas ao uso rotineiro no controle de qualidade dos laboratórios clínicos. Contém Azida Sódica em concentração < 1 %.
---------------------------	---

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Contém antimicrobianos materiais que podem ser tóxicos em doses elevadas. Contém material de origem bovina e devem ser considerados potencialmente infecciosos.

FONTES DE EXPOSIÇÃO	Inalação, ingestão, absorção pela pele, ou contato com a pele e/ou com os olhos.
ÓRGÃOS-ALVOS	Olhos, pele, sistema cardiovascular, respiratório, tireoide e sangue.
SINTOMAS POSSÍVEIS DE INTOXICAÇÃO	Irritação dos olhos e da pele, sistema respiratório superior, asfixia, fraqueza, exaustão, dor de cabeça, náusea, vômito e falta de ar.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

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 em profusão; 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.
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. Manter a pessoa aquecida e em repouso, e procurar orientação médica o mais rápido possível.
INGESTÃO	Em caso de ingestão acidental, não provocar vômito e procurar orientação médica imediatamente.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Em caso de incêndio, extinguir o fogo com pó químico seco, CO₂, água pulverizada ou espuma de álcool.

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, evitar formação de pó.
ÁREA AFETADA	Isolar a área, de forma a conter o líquido derramado tratando o material derramado com uma solução de alvejante/água na proporção de 1:10.
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	Todo o reagente deve ser mantido na faixa de 2 a 8°C e em sua embalagem original. 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	SORO CONTROLE 2
ASPECTO	Sólido liofilizado levemente amarelado
FAIXA DE PH	Neutro
TEMPERATURA EM ESTADO LÍQUIDO	Não aplicável
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	Não aplicável
SOLUBILIDADE	Não aplicável

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

ESTABILIDADE	<p>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.</p> <p>O desempenho deste sistema diagnóstico está garantido até o vencimento do rótulo, desde que obedecidas as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Demais condições ambientais e específicas exigidas para manter a estabilidade e para o manuseio deste produto estão descritas no item "MANUSEIO E ARMAZENAMENTO".</p>
REATIVIDADE	Não aplicável.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não existem dados sobre a toxicologia específica para 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

O reagente e sua embalagem 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.

Todo recipiente de vidro deve ser descartado embrulhado em papel grosso, e devidamente identificado como "VIDRO", para evitar cortes decorrentes de possíveis quebras.

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 4 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.