

1. Identificação de Produto e da Empresa

- a. Nome do Produto: Soro Anti-D
- b. Código/ Apresentação: IH-001.10.03 Frasco com 10 mL
- c. Registro Anvisa: 81034870006
- d. Fabricante: Scan Diagnóstica Indústria e Comercio Ltda
Av. José Candido da Silveira, 2100. BH/MG
CNPJ: 18.520.715/0001-30 Tel: 31-3486-2107
imunoscan.com.br

2. Composição e uso do produto

Reagente obtido através de linhagens de células de hibridomas murínicos.

Contém 0,1% de azida sódica como conservante.

Uso diagnóstico in vitro somente (IVD).

Azida sódica classe 6.1 (substâncias tóxicas- ONU- Classificação de risco 1687)

3. Identificação de perigos:

Reagente estável e não tóxico. Deve ser manipulado segundo Boas Práticas de Laboratório .

Pode causar irritação aos olhos.

Se ingerido pode causar irritação

Se inalado pode causar irritação

Em contato prolongado com a pele pode causar irritação

Os efeitos após inalação prolongada podem não ser imediatos

Não há informações sobre danos ambientais causado por este produto.

4. Medidas de primeiros socorros:

Em caso de contato com os olhos e pele, lave a região com água abundante.

Em caso de ingestão, mantenha a vítima acordada, induza o vômito e solicite assistência médica.

Em caso de inalação, mantenha a vítima ventilada e solicite assistência médica.

5. Medidas para combate a incêndios:

Não são necessárias medidas especiais de combate .
Pode-se utilizar jato de água, Co2 pó ou espuma química.
Não há risco de explosão.

6. Medidas para controle de derramamentos e vazamentos:

Mantenha o local isolado e identificado. Utilize material absorvente para recolher o derramamento, e coloque o resíduo obtido em sacos plásticos.
Faça a disposição segundo RDC 306.

7. Manuseio e Armazenamento

Utilize EPI (luvas) para o correto manuseio do produto.
O armazenamento deve ser feito segundo a indicação de temperatura constante na etiqueta externa do produto (2 a 8 °C)

8. Controle de exposição e proteção individual:

Utilizar máscaras e luvas para manuseio do produto. Lavar as mãos após a retirada das luvas.
Utilizar óculos de proteção ou máscara facial.
Utilizar jalecos de mangas longas

9. Características físico químicas:

Reagente líquido, estável, de cor característica, inodoro, límpido e sem precipitados. Hidrossolúvel.
Deve ser mantido entre 2 e 8 °C. Exposição prolongada ao calor, altera as características de funcionalidade do produto.
Não existem dados disponíveis sobre aspectos toxicológicos ligados ao produto.

10. Estabilidade e reatividade:

Exposição prolongada ao calor (temperaturas superiores a 37°C), devem ser evitadas, pois interferem na funcionalidade do produto.

O produto mantém-se estável e funcional se armazenado na temperatura indicada na etiqueta externa.

Para descartar o produto, utilizar grandes volumes de água e evitar o uso de tubulações que contenham cobre em sua composição, devido a presença de azida sódica.

11. Informações toxicológicas:

Não existem dados toxicológicos disponíveis para este reagente.

As informações disponíveis estão relacionadas à presença de azida sódica, como descrito nos itens anteriores deste relatório. Vide mais informações sobre a toxicidade da Azida Sódica no item 17 deste relatório

12. Informações ecológicas:

Nenhuma ocorrência ecológica está prevista se o uso e descarte deste produto se der maneira controlada (Boas Práticas de Laboratório e descarte segundo RDC 306 Anvisa).

13. Tratamento e disposição final:

Produto acondicionado em frascos de vidro.

Deve ser descartado segundo RDC 306 Anvisa, utilizando com diluente água em abundância

14. Transporte:

Deve ser observada a cadeia de frios (2 a 8°C) para transporte do produto.

Não há restrições registradas nos regulamentos nacionais e internacionais

15. Regulamentações:

Anvisa: RDC-16, RDC-36, RDC -306 NBR-14725 ABNT

Mais informações : Entre em contato com o fabricante

16. Outras informações:

As informações aqui contidas, devem ser usadas como orientação de segurança ao manipulador do produto. Todos os materiais podem apresentar algum risco e devem ser utilizados com o cuidado e rigor das Boas Práticas de Laboratório

17. Informações sobre a toxicidade da Azida Sódica:

Informações sobre efeitos toxicológicos:

Toxicidade aguda oral DL50 Ratazana: 27 mg/kg (RTECS)

Sintomas: Irritação das mucosas, da boca, da faringe, do esofago e aparelho gastrointestinal.

Absorção

Toxicidade aguda - Inalação CL50 Ratazana: 37,0 mg/l

Sintomas: Possíveis consequências: irritação das mucosas

Irritação nas vias respiratórias., A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias.,

Os sintomas podem ser retardados.

Toxicidade aguda – Dérmica: Esta informação não está disponível.

Irritação da pele Estudo in vitro

Resultado:

Não provoca irritação na pele Teste com Modelo de Pele Humana Irritação nos olhos

Estudo in vitro Resultado: Não irrita os olhos Diretriz de Teste de OECD 437

Sensibilização Teste de sensibilização:

Rato Resultado: negativo Método: Diretriz de Teste de OECD 429

Mutagenicidade em células germinativas:

Esta informação não está disponível.

Carcinogenicidade:

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução:

Esta informação não está disponível.

Teratogenicidade:

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única :

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida :

Esta informação não está disponível.

Perigo por aspiração:

Esta informação não está disponível.