	<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ</b>			
	Produto: Colesterol HDL Direto/ Colesterol HDL Direto SP	Cat. 10084/ 10085/ 10086/ 10084-SP/ 10086-SP	Revisão HU: 004	Revisão IV: 03/2012

### 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Colesterol HDL Direto/ Colesterol HDL Direto SP  
**Cat.:** 10084/ 10085/ 10086/ 10084-SP/ 10086-SP

**Empresa fabricante e Distribuidora:**

In Vitro Diagnóstica Ltda  
 Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG  
 CEP.: 35903-053 Telefax: (31) 3067-6400  
 E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

**Em caso de emergência:** Fone/Fax: (31) 3067-6400

### 2- Composição / Informações dos Reagentes

• **Conteúdo:**

**ENZ (frasco 1)- Enzima:** Contém Tampão de Good 100 mmol/L; Cloreto de sódio 170 mmol/L; Colesterol-esterase 1400 U/L; Colesterol oxidase 800 U/L; Catalase 600 kU/L; Ascorbato oxidase 3000 U/L; N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS) 0,56 mmol/L.

**SUB (frasco 2)- Substrato:** Contém Peroxidase 3500 U/L; 4-Aminoantipirina (4-AA) 4 mmol/L; Tampão de Good 100 mmol/L; Azida sódica 0,05%.

**CAL (frasco 3)- Calibrador:** Liofilizado. Contém soro matriz humana, Colesterol-HDL (concentração variável de lote a lote). Potencialmente infectante.

- Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

**FRASCO 2**

**Substância:** Azida Sódica

**Concentração:** 0,05%

As outras substâncias constituintes dos reagentes deste produto não foram consideradas perigosas por que não foi encontrado registro sobre a sua periculosidade na literatura pesquisada.

### 3- Identificação de Perigos

Frasco 1 (ENZ): Não relevante.

Frasco 2 (SUB): Contém substância tóxica em baixa concentração.

- Frascos 2: Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácidos, podem liberar gases tóxicos. O reagente podem causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.
- Frasco 3: Potencialmente infectante. Risco Biológico.

### 4- Medidas de Primeiros Socorros

**Inalação:** Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto inalado contém Azida Sódica.

**Contato com a pele:** Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

**Contato com os olhos:** Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.

**Ingestão:** Chamar o médico imediatamente. Quando se tratar do frasco 2 informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos. Quando se tratar do frasco 3 informar que contem soro humano.


### 5- Medidas de Combate à Incêndio

Nenhum dos 3 reagentes deste produto é inflamável.

### 6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

**Procedimento para recolhimento e limpeza:** Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Evidenciar e manter a área ventilada.

**Medidas de proteção ao meio ambiente:** Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.

	<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ</b>			
	Produto: Colesterol HDL Direto/ Colesterol HDL Direto SP	Cat. 10084/ 10085/ 10086/ 10084-SP/ 10086-SP	Revisão HU: 004	Revisão IV: 03/2012

### 7- Manuseio e Armazenamento

**Manipulação:** Sem maiores exigências.

**Armazenamento:** Os reagentes devem ser armazenados entre 2 a 8°C mesmo depois de abertos. Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

### 8- Controle de Exposição e Proteção Individual

**Proteção Individual:**

Proteção para as mãos: sim

Proteção para os olhos: sim

**Medidas de higiene pessoal:** Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo de nenhum dos frascos.

### 9- Propriedades Físicas e Químicas

	Frasco 1	Frasco 2	Frasco 3
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Sólido
Cor:	Incolor	Levemente amarelo	Branco amarelado
Odor:	Não disponível	Não disponível	Não disponível
pH:	~7	~7	Não disponível
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:			
Alto:			
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL	Não disponível
Dados adicionais	Solução aquosa diluída	Solução aquosa diluída	Liofilizado de soro com matriz humana

### 10- Estabilidade e Reatividade

**Condições a evitar:** Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando fechados e armazenados entre 2 a 8°C mesmo depois de abertos.

Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### 11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

Estes reagentes são soluções aquosas. O frasco 2 contém Azida Sódica, após contato prolongado com a pele e com os olhos pode causar irritações, após ingestão pode causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal. O frasco 3 é potencialmente infectante, deve ser tratado como amostra biológica.

### 12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis.

Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações normativas locais.

### 13- Considerações Sobre Tratamento e Disposição

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

### 14- Informações Sobre Transporte


O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT: NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

### 15- Regulamentações

**Legislação do Ministério da Saúde**

RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Esta portaria define as especificações da rotulagem, instrução de uso entre outros parâmetros.

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

	<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ</b>			
Produto: Colesterol HDL Direto/ Colesterol HDL Direto SP	Cat. 10084/ 10085/ 10086/ 10084-SP/ 10086-SP	Revisão HU: 004	Revisão IV: 03/2012	Página 3 de 3

RDC 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.  
 RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

**Legislação Ambiental**

Resolução CONAMA nº 05, de 05 de agosto de 1993.  
 Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997.  
 Resolução CONAMA nº 283, de 12 de Julho de 2001.  
 Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005.

**Normas Técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)**

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.  
 NBR 10004 – Resíduos Sólidos.  
 NBR 14725 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ.  
 NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

**16- Outras Informações**

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQ's das matérias-primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é o nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados.

O usuário ao utilizar este produto é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis.