FDS077 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: ISE GRAM I
Código do produto: HMG010303200EN
Uso recomendado: Somente para uso in vitro
Nome da empresa: Vyttra Diagnósticos S.A.
Endereço: Av. Radamés Lo Sardo, 222 – CEP: 12.908-829 – Bragança Paulista – SP – Brasil
Telefone de emergência: (11) 4035-8500
CNPJ: 00.904.728/0012-09
E-mail: digitalcare@vyttra.com
Responsável Técnico: Patrícia Yamaguti – CRF-SP: 32622

2. Identificação de perigos

Classificação GHS da mistura: Produto não classificado como perigoso conforme ABNT NBR 14725:2023.

Elementos de rotulagem:
- Palavra de advertência: Não aplicável
- Pictogramas: Não aplicável

Frases de perigo (H): Não aplicável
Frases de precaução (P):
- P264 – Lave cuidadosamente após o manuseio
- P270 – Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto
- P301+P310 – Em caso de ingestão: contate imediatamente um médico

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Solução A: Sódio (Na+) 150,00 mmol/L; Potássio (K+)5,0 mmol/L e Cálcio (Ca++) 1,25 mmol/L.
Solução B: Sódio (Na+) 100,00 mmol/L; Potássio (K+) 1,8 mmol/L e Cálcio (Ca++) 2,5

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829

mmol/L.
Solução Referência: Cloreto de potássio 1,2 mmol/L

Ingrediente ou impurezas que contribuam para o perigo: Não possui componentes que constem na relação de produtos perigosos.

4. Medidas de primeiros socorros

Contato com os olhos: Lavar com água em abundância. Procurar auxílio médico.
Contato com a pele: Lavar com água em abundância. Procurar auxílio médico se houver irritação.
Inalação: Remover a pessoa para ambiente arejado. Procurar auxílio médico se sintomas persistirem.
Ingestão: Não provocar vômito. Procurar auxílio médico imediatamente.

Sintomas: Não são esperados sintomas ou efeitos importantes, caso o produto seja usado e manuseado de forma adequada.
Tratamento: Tratamento de acordo com os sintomas e condições clínicas do paciente.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção: Água, CO_2, pó químico, espuma.
Perigos específicos: Produto não inflamável.
Proteção: Equipamento de proteção completo para combate.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Para o pessoal: Utilizar EPI adequado. Evitar contato com a pele, olhos e roupas.
Meio ambiente: Evitar descarte direto em cursos d'água ou rede de esgoto. Descartar em local apropriado para dejetos potencialmente contaminados. Após a mistura com amostras de matéria biológico, devem ser observados os procedimentos de Boas Práticas de Laboratório para o descarte deste tipo de material.
Métodos de contenção: Usar material absorvente. Armazenar em recipiente seguro. Os resíduos deverão ser armazenados em recipientes fechados e dispor conforme os regulamentos nacionais locais.

Revisão: 00
03/2025

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio: Evitar contato direto com olhos, pele e boca. Utilizar EPIs adequados.

Armazenamento: Armazenar entre 15 °C e 30 °C. Proteger da luz. Exposição ao calor pode prejudicar o produto.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle: Não aplicável.
Medidas de controle de engenharia:
Utilize em locais com ventilação adequada. Ambientes de trabalho devem possuir chuveiros de segurança e lava-olhos de emergência próximos às áreas de manipulação.
Proteção individual:
Equipamentos de proteção individual (EPI):
- **Proteção ocular/facial:** Óculos de segurança com proteção lateral ou proteção facial completa.
- **Proteção dérmica:** Luvas resistentes a produtos químicos, vestuário protetor apropriado como jaleco de laboratório e botas de segurança.
- **Proteção respiratória:** Não aplicável

9. Propriedades físico-químicas

Aparência: Solução A: Incolor ; Solução B: Incolor ; Solução Referência: Incolor
Odor: Próprio
Ponto de Fusão: Não determinado.
Ponto de Ebulição: Não determinado.
Ponto de Fulgor: Não determinado.
Taxa de evaporação: Não determinado.
Inflamabilidade: Não inflamável
Pressão de vapor: Não determinado.
Densidade do vapor: Não determinado.
Densidade Relativa: Não determinado.
Solubilidade: Totalmente miscível
Coeficiente de partição: Não determinado.
Temperatura de Autoignição: Não determinado.
Temperatura de decomposição: Não determinado.

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829

10. Estabilidade e reatividade

Produto estável sob condições normais de uso e armazenamento.
Evitar calor e luz excessivos por períodos prolongados.
Materiais incompatíveis: Não aplicável.
Produtos perigosos da decomposição: Não conhecidos.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda e crônica: Não aplicável
Irritação: Não documentada
Efeitos locais: Dados não disponíveis.
Irritação dérmica: Dados não disponíveis.
Sensibilização: Não disponível
Perigo por aspiração: Não aplicável

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não determinada.
Persistência/degradabilidade: Não determinada.
Potencial bioacumulativo: Não determinada.
Outros efeitos: Não determinada.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

O reagente deve ser descartado segundo normas pré-determinadas pela ANVISA, de acordo com as leis federais ou locais de cada município, visando à preservação do meio ambiente.

Descartar como resíduo químico não perigoso ou como resíduo biológico, conforme a política institucional e a RDC nº 222/2018. Embalagens devem ser tratadas como resíduo comum ou reciclável, de acordo com a legislação local.

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829

14. Informações sobre transporte

Produto não é classificado como perigoso para transporte conforme regulamentação vigente.

Regulamentações aplicáveis:
- Transporte terrestre: Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT)
- Marítimo: Código IMDG; ANTAQ
- Aéreo: Código IATA, ICAO-TI, DAC.

15. Regulamentações

Produto em conformidade com RDC nº 665/2022, RDC nº 222/2018, RDC nº 270/2019, e ABNT NBR 14725:2023.

16. Outras informações

As informações aqui contidas baseiam-se nos dados disponíveis e são fornecidas com o intuito de orientação para uso seguro.
Responsabilidade do usuário observar legislações e práticas adequadas ao uso do produto.

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829