FDS088 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: HDL Direto
Código do produto: HMG010307246EN - HMG010307290EN - HMG010307857EN - HMG010308103EN - HMG010308248EN
Uso recomendado: Somente para uso in vitro
Nome da empresa: Vyttra Diagnósticos S.A. Endereço: Av. Radamés Lo Sardo, Nº 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

Advertência adicional obrigatória:
Produto potencialmente infectante – contém eritrócitos humanos e células de mamíferos. Apesar de testado para HIV, HCV e HBV, não é possível garantir ausência total de agentes infecciosos. Utilizar com precauções universais de biossegurança.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Mistura:
- R1 (RGT): Dextran sulfato (<10 g/dL), Cloreto de magnésio (<5,0 g/dL), Brij 35 (<10 g/dL)

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

- R2 (ENZ): Detergente (<2,0%), Colesterol Esterase (<5000 U/L), Colesterol Oxidase (<5000 U/L), Peroxidase (<8000 U/L), 4-AAP (<1,0 g/L)

4. Medidas de primeiros socorros

Contato com olhos: Lavar com água por pelo menos 15 minutos. Consultar médico se necessário.
Contato com pele: Lavar com água e sabão.
Inalação: Remover para local ventilado.
Ingestão: Procurar atendimento médico imediatamente.

Sintomas esperados: Não são esperados efeitos tóxicos, porém risco infeccioso não pode ser excluído.
Tratamento: Suporte clínico sintomático.

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 contaminação de cursos d'água. Descartar resíduos corretamente.
Métodos de contenção: Usar material absorvente. Armazenar em recipiente seguro.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio: Utilize sempre equipamentos de proteção individual adequados. Evite contato direto com a pele, olhos e roupas. Após o uso, lave as mãos cuidadosamente.

Armazenamento: Conservar entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter fora da luz direta.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle: Não aplicável.
Controle de engenharia: Ambientes ventilados.
Proteção individual:
- Proteção ocular: Óculos de segurança
- Proteção dérmica: Luvas, jaleco

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

- Proteção respiratória: Máscara apropriada

9. Propriedades físico-químicas

Aparência: Líquido incolor a amarelo claro (R1 e R2)
Odor: Inodoro
pH: R1 = 6,5 a 7 / R2 = 6, 5 a 7
Densidade relativa: 1,00 g/mL
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
Solubilidade: Totalmente miscível
Coeficiente de partição: Não determinado
Temperatura de Autoignição: Não determinado
Temperatura de decomposição: Não determinado

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: Produto estável sob condições normais de uso e armazenamento.
Condições a evitar: Temperaturas fora de 2–8 °C, luz direta.
Materiais incompatíveis (segurança): Não são esperadas incompatibilidades do produto.
Outras informações de reatividade: Não são esperadas reações perigosas.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda e crônica: Não aplicável
Irritação: Não documentada
Risco biológico: Presente – risco infeccioso potencial deve ser considerado.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não determinada
Impacto ambiental: Não descartar no meio ambiente sem tratamento adequado.

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

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. Consultar a RDC nº 222 de 28/03/2018.

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

Atende à RDC nº 665/2022, RDC nº 624/2022, 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