FDS124 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: VytCal Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
Código do produto: HMG060308378EN
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:
- Soro humano liofilizado com valores atribuídos.

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

Observação: testado negativo para HBsAg, anti-HCV e anti-HIV 1/2. Não se pode garantir ausência total de agentes infecciosos.

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
- Proteção respiratória: Máscara apropriada

Revisão: 00
03/2025

9. Propriedades físico-químicas

Aparência: Levemente amarelo (frasco com conteúdo liofilizado)
Odor: Inodoro
pH: Não aplicável
Ponto de fusão/congelamento: Não determinado
Ponto de ebulição inicial e faixa: Não determinado
Ponto de fulgor: Similar ao da água
Pressão de vapor: Não disponível
Densidade relativa: Não determinada
Solubilidade: Solúvel em água após reconstituição
Temperatura de autoignição: Não aplicável
Temperatura de decomposição: Não disponível
Viscosidade: Não aplicável
Outras informações: Produto de uso exclusivo in vitro. Utilizar conforme instruções do fabricante.

10. Estabilidade e reatividade

Estável sob condições normais. 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.

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.

As embalagens contaminadas devem ser tratadas como resíduo químico perigoso. O método mais seguro de descarte é a incineração em local devidamente licenciado. A disposição não controlada é proibida.

Revisão: 00
03/2025

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