FDS0133 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: VYTCAL HbA1c; VYTCON HbA1c; HbA1c
Código do produto: HMG060307215EN | HMG060307218EN | HMG010307274EN | HMG010308097EN | HMG010308101EN
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:
Este produto não é classificado como perigoso segundo os critérios da ABNT NBR 14725:2023.

Elementos de rotulagem: Não aplicável.

- Frases de perigo (H):
  - Produto não classificado como perigoso

- Frases de precaução (P):
  - P260: Não inale as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
  - P264: Lave cuidadosamente após o manuseio
  - P280: Use luvas, vestuário, proteção ocular e facial
  - P301+P330+P331: Em caso de ingestão: enxágue a boca. NÃO provoque vômito
  - P303+P361+P353: Em caso de contato com a pele: retire roupas contaminadas e enxágue com água
  - P305+P351+P338: Em caso de contato com os olhos: enxágue com água por vários minutos
  - P310: Contate imediatamente o médico
  - P405: Armazene em local fechado
  - P501: Descarte o conteúdo/recipiente conforme regulamentação local

- Outros perigos que não resultam de uma classificação:
  Produto contém matriz humana tratada. Não deve ser considerada isenta de risco biológico. Utilizar precauções universais.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Mistura:
Contém partículas de látex, tampões, estabilizantes, agente lisante, anticorpos monoclonais e policlonais, matriz humana e azida (<1,0%).

Componentes perigosos: Nenhum componente listado como perigoso segundo a NBR 14725.

4. Medidas de primeiros socorros

Contato com os olhos: Lavar com água em abundância. Procurar auxílio médico.
Contato com a pele: Lavar com água corrente. Retirar roupas contaminadas.
Inalação: Levar a vítima para local ventilado. Procurar auxílio médico.
Ingestão: Não provocar vômito. Enxaguar a boca e procurar atendimento médico imediato.
Sintomas: Pode causar irritação leve em contato com pele ou olhos.
Tratamento: Suporte clínico conforme sintomas.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção: Água, CO2, pó químico, espuma.
Riscos específicos: Produto não inflamável.
Proteção para bombeiros: Respirador autônomo e vestimenta de proteção.

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

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

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. Não manipule o produto próximo a fontes de ignição ou alimentos. Após o uso, lave as mãos cuidadosamente.

Armazenamento: Armazenar o produto em local seco, bem ventilado, com temperatura controlada entre 2 °C e 8 °C., ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade excessiva. Armazene em recipientes originais, fechados e devidamente rotulados para evitar acidentes ou contaminações. Não congelar.

8. Controle de exposição e proteção individual

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.

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 (borracha nitrílica ou neoprene), vestuário protetor apropriado como jaleco de laboratório impermeável e botas de segurança.
- Proteção respiratória: Máscara respiratória com filtros apropriados para vapores orgânicos e gases tóxicos, especialmente em ambientes pouco ventilados ou em emergências.

9. Propriedades físico-químicas

Aparência:
R1: Límpido a ligeiramente turvo. **| R2:** Límpida, incolor **| R3:** Límpido, incolor **| CTRL1:** liofilizado de coloração avermelhada **| CTRL2:** liofilizado de coloração avermelhada
Odor: Inodoro
pH: Informação indisponível
Ponto de Fusão: Informação indisponível

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

Ponto de Ebulição: Informação indisponível
Ponto de Fulgor: Similar a Água
Taxa de evaporação: Informação indisponível
Inflamabilidade: Informação indisponível
Pressão de vapor: Informação indisponível
Densidade do vapor: Informação indisponível
Densidade Relativa: Informação indisponível
Solubilidade: Informação indisponível
Coeficiente de partição: Informação indisponível
Temperatura de Autoignição: Informação indisponível
Temperatura de decomposição: Informação indisponível

10. Estabilidade e reatividade

Estável sob condições normais.
Evitar: Evitar exposição ao calor, luz intensa por tempo prolongado e congelamento.
Reações perigosas: Nenhuma conhecida.

O produto é estável se armazenado conforme temperatura estabelecida nos rótulos do produto.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Dados não disponíveis.
Efeitos locais: Pode causar irritação leve em contato com olhos ou pele.
Irritação dérmica/ocular: Possível.
Sensibilização: Não disponível.
Observações adicionais: Produto contém matriz humana tratada. Não deve ser considerada isenta de risco biológico. Utilizar precauções universais.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não determinada.
Persistência/degradabilidade: Produto degradável.
Potencial bioacumulativo: Baixo
Outros efeitos: Evitar descarte em esgoto ou solo sem tratamento.

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.

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.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações aplicáveis:

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

Produto de uso diagnóstico *in vitro*. Observar normas da ANVISA e ABNT NBR 14725:2023.

15. Regulamentações

Atende à RDC nº 222/2018, RDC nº 16/2013, RDC nº 270/2019, RDC nº 665/2022, RDC nº 624/2022, RDC nº 777/2023 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.

Revisão: 00
03/2025