FDS149 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: Bili.Direta
Código do produto: VYT010308810EN; VYT010308811EN; VYT010308812EN; VYT010308813EN.
Registro ANVISA: 81692610308
Uso recomendado: Kit de reagentes para determinação quantitativa de bilirrubina direta em soro ou plasma (EDTA) em sistemas fotométricos. Somente para uso *in vitro*
Usos desaconselhados: Todos aqueles não especificados nas recomendações de uso.
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:

- Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B (H314)

Palavra de advertência: Perigo

Pictogramas:



Frases de perigo (H):

- H314 – Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

Frases de precaução (P):

- P260 – Não inale névoas ou vapores.

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

- P264 – Lave cuidadosamente após o manuseio.
- P280 – Use luvas de proteção, roupas de proteção, proteção ocular e proteção facial.
- P301+P330+P331 – EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque vômito.
- P303+P361+P353 – EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelo): retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água.
- P304+P340 – EM CASO DE INALAÇÃO: remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
- P305+P351+P338 – EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova lentes de contato, se presente e fácil de fazer. Continue enxaguando.
- P310 – Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
- P321 – Tratamento específico (ver seção 4 desta FDS).
- P363 – Lave a roupa contaminada antes de reutilizá-la.
- P405 – Armazene em local fechado à chave.
- P501 – Elimine o conteúdo/recipiente em conformidade com a legislação local.

Outros perigos: Não aplicável.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Mistura:
- R1: Ácido sulfâmico (< 120,0 mmol/L), Cloreto de sódio (< 120,0 mmol/L), EDTA dissódico (< 0,10 mmol/L)

- R2: Tetrafluorborato de 3,5-diclorofenildiazônio (< 0,60 mmol/L), Ácido clorídrico (< 35,2 mmol/L), Cloreto de potássio (< 21,5 mmol/L)

Ingrediente perigoso: Ácido clorídrico – CAS: 7647-01-0 (corrosivo, Cat. 1B)

4. Medidas de primeiros socorros

Contato com olhos: Lavar com água por pelo menos 15 minutos. Consultar médico se necessário.
Contato com pele: Retirar roupas contaminadas, enxaguar com água abundante. Procurar atendimento se houver queimaduras.
Inalação: Remover para local ventilado. Se houver sintomas (tosse, desconforto respiratório), procurar atendimento médico.
Ingestão: NÃO provocar vômito. Enxaguar a boca. Procurar atendimento médico imediato.

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

Sintomas esperados: Queimaduras químicas em pele, olhos e mucosas.
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 inerte. 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

9. Propriedades físico-químicas

Aparência: R1 e R2 – líquidos límpidos e incolores
Odor: Não aplicável
pH: R1 (pH 2 - 3) e R2: ácido (pH 2 - 3)
Ponto de Fulgor: Não determinado.
Ponto de Fusão: Não determinado.
Ponto de Ebulição: Não determinado.
Taxa de evaporação: Não determinado.
Inflamabilidade: Não inflamável

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

Pressão de vapor: Não determinado.
Densidade do vapor: Não determinado.
Densidade Relativa: Não determinado.
Solubilidade: Totalmente miscível em água
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, congelamento, luz direta.

Materiais incompatíveis (segurança): Incompatível com bases fortes, oxidantes, metais.

Outras informações de reatividade: Não são esperadas reações perigosas.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda e crônica: Não aplicável nas concentrações presentes.
Irritação: Ingestão pode causar danos gastrointestinais.
Efeitos locais: Produto corrosivo → causa queimaduras cutâneas e oculares.
Sensibilização: Não disponível.
Perigo por aspiração: Não aplicável.

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.

14. Informações sobre transporte

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

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

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 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