

Ficha de Dados de Segurança

Seção 1: Identificação

Nome Comercial:	CI Marcador Cardíaco / EP Marcadores Cardíacos I
Código Interno:	CI031 / EP031
Empresa:	Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda. Endereço: Rua Ana Neri, 416 - Benfica - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20911-442 Telefone para Contato: 55 21 3891-9900 Fax: 55 21 3891-9901 E-mail: atendimento@controllab.com.br
Telefone para Emergências:	55 21 98036-1592

Seção 2: Identificação de Perigos

Classificação:	Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Elementos de Rotulagem do GHS:	Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU. Sendo assim não há elementos de rotulagem específicos. Este material é produzido a partir de soro humano e somente deve ser manipulado por pessoal capacitado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de que os produtos derivados de soro humano não transmitirão qualquer infecção. De acordo com o conceito de Precauções Universais da OSHA Bloodborne Pathogens Standard (29CFR 1910.1030), todo sangue humano e alguns fluidos corporais humanos devem ser tratados como infecciosos relativamente ao HIV, HBV e a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue.
Outros Perigos:	

Ficha de Dados de Segurança

Seção 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

INGREDIENTES QUÍMICOS (CK MB Massa)

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Glicina	Ácido-2-aminoacético	56-40-6	≤ 3 %
Sacarose	D(+)-sacarose	57-50-1	≤ 1 %
Sulfato de Gentamicina	Sal de Sulfato de Gentamicina	1405-41-0	≤ 0,1 %

INGREDIENTES BIOLÓGICOS (CK MB Massa)

Nome do Componente:	Concentração
Soro de Origem Humana	≤ 96 %

INGREDIENTES QUÍMICOS (Marcadores Cardíacos - CPK e CK MB Atividade)

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Glicina	Ácido-2-aminoacético	56-40-6	≤ 0,3 %
Sacarose	D(+)-sacarose	57-50-1	≤ 0,1 %
Sulfato de Gentamicina	Sal de Sulfato de Gentamicina	1405-41-0	≤ 0,1 %

INGREDIENTES BIOLÓGICOS (Marcadores Cardíacos - CPK e CK MB Atividade)

Nome do Componente:	Concentração
Soro de Origem Humana	≥ 99 %

INGREDIENTES QUÍMICOS (Marcadores Cardíacos-exceto CK)

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Glicina	Ácido-2-aminoacético	56-40-6	≤ 0,3 %
Sacarose	D(+)-sacarose	57-50-1	≤ 0,1 %
Sulfato de Gentamicina	Sal de Sulfato de Gentamicina	1405-41-0	≤ 0,1 %

INGREDIENTES BIOLÓGICOS (Marcadores Cardíacos-exceto CK)

Nome do Componente:	Concentração
Soro de Origem Humana	≥ 99 %

Ficha de Dados de Segurança

Seção 4: Medidas de Primeiros-Socorros

Inalação:	Em caso de queixas após inalação acidental, procure atenção médica.
Contato com a Pele:	Lave a pele exposta imediatamente com água e sabão e procure atenção médica.
Contato com os Olhos ou Mucosas:	Lave imediatamente com água corrente em abundância por alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Procure atenção médica.
Ingestão:	Enxague a boca com água. Procure atenção médica.
Sintomas e Efeitos mais Importantes, Agudos ou Tardios:	Não disponível.
Notas para o Médico:	Não disponível.

Seção 5: Medidas de Combate a Incêndio

Meios de Extinção:	Dióxido de carbono (CO ₂), pó químico ou água pressurizada.
Perigos Específicos da Substância ou Mistura:	Não disponível.
Medidas de Proteção da Equipe de Combate a Incêndio:	Usar máscara de respiração.

Seção 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Precauções para o Pessoal que não faz parte dos Serviços de Emergência:	Não disponível
Precauções para o Pessoal do Serviço de Emergência:	Não disponível.
Precauções ao Meio Ambiente:	Não permitir entrada do produto na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
Métodos e Materiais para a Contenção e Limpeza:	Utilize material absorvente e descontamine a área (superfície/bancadas/equipamentos) com sanitizante adequado e eficaz, de acordo com as recomendações do órgão regulador. O material absorvido deverá ser descartado em recipientes apropriados e removido para local seguro. Para destinação final, proceder conforme a seção 13 desta Ficha de Dados de Segurança.

Seção 7: Manuseio e Armazenamento

Precauções para Manuseio Seguro:	Deve-se adotar os procedimentos de Biossegurança Nível 2, Precauções Universais e Boas Práticas Laboratoriais durante a manipulação deste produto até o seu completo descarte. Este material deve ser manuseado apenas por pessoal com formação adequada em procedimentos laboratoriais e familiarizado com as boas práticas de laboratório. Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) com Certificado de Aprovação emitido pelo órgão regulador. As mãos devem ser lavadas mesmo após o uso de luvas.
Condições de Armazenamento Seguro:	Siga as recomendações do rótulo e consulte a Lista de Verificação para obter informações adicionais sobre as condições de armazenamento.

Ficha de Dados de Segurança

Seção 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

Parâmetros de Controle:	Não aplicável.
Medidas de Controle de Engenharia:	Não disponível.
Medidas de Proteção dos Olhos/Face:	Óculos de proteção ou protetor facial contra respingos, com Certificado de Aprovação - CA válido, emitido pelo órgão regulador e máscara do tipo cirúrgica. Não utilizar lentes de contato durante ao manuseio.
Medidas de Proteção da Pele e Corpo:	Utilize luvas adequadas para proteção da pele contra salpicos e contatos intermitentes sempre que manusear reagentes ou amostras. São recomendadas luvas sintéticas, a exemplo látex ou nitrílica. As luvas descartáveis (de uma só utilização) devem ser mudadas com frequência e nunca reutilizadas. Após o uso deve-se lavar bem as mãos. Utilize avental do tipo cirúrgico (descartável) e/ou jaleco.
Medidas de Proteção Respiratória:	Uso de máscara do tipo cirúrgica.
Perigos Térmicos:	Não apresenta perigos térmicos.

Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

Aspecto:	Pó com cor característica (liofilizado)
Odor e Limite de Odor:	Característico
pH:	Dados não disponíveis
Ponto de Fusão / Ponto de Congelamento:	Dados não disponíveis
Ponto de Ebulição:	Dados não disponíveis
Ponto de Fulgor:	Dados não disponíveis
Taxa de Evaporação:	Dados não disponíveis
Inflamabilidade:	Produto não inflamável
Limite Inferior / Superior de Inflamabilidade ou Explosividade:	Produto não apresenta risco de explosão.
Pressão de Vapor:	Dados não disponíveis
Densidade de Vapor:	Dados não disponíveis
Densidade Relativa:	Dados não disponíveis
Solubilidade:	Dados não disponíveis
Coefficiente de Partição - n-Octanol/Água:	Dados não disponíveis
Temperatura de Autoignição:	Dados não disponíveis
Temperatura de Decomposição:	Dados não disponíveis
Viscosidade:	Dados não disponíveis

Seção 10: Estabilidade e Reatividade

Reatividade e Estabilidade Química:	Dados não disponíveis.
Possibilidade de Reações Perigosas:	Dados não disponíveis
Condições a Serem Evitadas:	Dados não disponíveis
Materiais Incompatíveis:	Nenhuma outra informação relevante disponível.
Produtos Perigosos da Decomposição:	Não são conhecidos produtos de decomposição perigosos.

Ficha de Dados de Segurança

Seção 11: Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados não disponíveis
Corrosão/Irritação da Pele:	Não é esperado que o produto provoque sensibilização ou irritação à pele.
Lesões Oculares Graves/Irritação Ocular:	Não é esperado que o produto provoque lesões oculares graves ou irritação ocular.
Sensibilização Respiratória ou à Pele:	Não é esperado que o produto provoque sensibilização respiratória ou à pele.
Mutagenicidade em Células Germinativas:	Dados não disponíveis
Carcinogenicidade:	Não se conhece qualquer efeito de carcinogenicidade
Toxicidade à Reprodução:	Dados não disponíveis
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Única:	Dados não disponíveis
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Repetida:	Dados não disponíveis
Perigo por Aspiração:	Dados não disponíveis

Seção 12: Informações Ecológicas

Ecotoxicidade:	Dados não disponíveis
Persistência e Degradabilidade:	Dados não disponíveis
Potencial Bioacumulativo:	Dados não disponíveis
Mobilidade no Solo:	Dados não disponíveis
Outros Efeitos Adversos:	Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

Seção 13: Considerações sobre Destinação Final

Métodos Recomendados para Destinação Final:	<p>Todos os materiais biológicos de origem humana e outros materiais potencialmente infecciosos devem ser descontaminados e eliminados de forma adequada como material infeccioso. Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p> <p>Cabe à empresa usuária do produto definir os procedimentos para descarte deste material no seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.</p> <p>Descartar as embalagens de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p>
---	---

Ficha de Dados de Segurança

Seção 14: Informações sobre Transporte

Regulamentações Nacionais e Internacionais:	Não aplicável.
Número ONU:	Não aplicável.
Nome Adequado para Embarque:	Não aplicável.
Classe e Subclasse de Risco Principal e Subsidiário:	Não aplicável.
Número de Risco:	Não aplicável.
Grupo de Embalagem:	Não aplicável.
Condições para Transporte:	Este material se mantém estável na temperatura máxima de transporte de 30 °C.

Seção 15: Informações sobre Regulamentações

Regulamentações Aplicáveis:	Não aplicável.
-----------------------------	----------------

Seção 16: Outras Informações

Informações Adicionais:	<p>CUIDADO: Contém material de origem humana (soro humano). Manusear como se fosse suscetível de transmitir agentes infecciosos (Precauções Universais). Atenção no manuseio e descarte de materiais perfuro-cortantes utilizados para manipulação deste produto.</p> <p>As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança dizem respeito especificamente a este produto. As informações podem não ser válidas se a utilização deste produto ocorrer em combinação com quaisquer outros materiais.</p> <p>Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da manipulação do produto.</p>
-------------------------	--