

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

DETALHES DO PRODUTO

- **Nome comercial:** TOPKON HbA1c nível 1
- **Nº do Artigo:** 6100XXXKC
- **Aplicação da substância / preparação:**
Química de Laboratório
Diagnóstico in vitro

FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ – Brasil.
Tel: +(55 21) 2623-1367
Fax: +(55 21) 2623-1367
e-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br

2 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** Solução aquosa. Contêm componentes humanos e de animais purificados, drogas purificadas e componentes não orgânicos. Kit contendo:
4x0,25 mL nível 1
- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes perigosos: Cada doador de sangue individual usado para produção do TOPKON HbA1c nível 1 foi não reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes. O reagente possui azida sódica (< 0,1%).

3 Identificação de Perigos

- **Perigo principal:** Quando manuseado por pessoal qualificado e autorizado com as precauções necessárias para reagentes químicos / diagnósticos, não se esperam riscos.
- **Efeito para humanos:**
 - Contato com os olhos:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Contato com a pele:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Inalação:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
 - Ingestão:** Pode causar irritação, pode ser nocivo.
- **Efeito para o ambiente:** Nenhum perigo conhecido.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Levar a pessoa para um espaço aberto; consulte o médico em caso de mal-estar.
- **Após contato com a pele:** Trocar a roupa contaminada. Lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de reações cutâneas, consultar um médico.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante 10 a 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de problemas ou sintomas persistentes, consultar um oftalmologista.
- **Após ingestão:** Enxaguar a boca com água. Induzir o vômito. Faça a vítima beber grandes quantidades de água, com carvão ativo, se possível. Consultar um médico.

5 Medidas de Combate a Incêndio

- **Meios de Extinção:** Produto não inflamável.
- **Procedimentos especiais de combate a incêndio:** Nenhum.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

- **Medidas ambientais:** Não permitir a penetração do solo, corpos d'água ou esgotos.
- **Após derramamento ou vazamento:** Absorva com materiais absorventes, tais como areia, terra siliciosa, aglutinante ácido ou universal. Armazene em especial recipientes fechados e eliminar de acordo com a portaria.
- **Métodos de limpeza:** Usar desinfetantes, como por exemplo, o hipoclorito de sódio a 0,5%.
- **Precauções pessoais:** Usar equipamento de proteção pessoal. Evitar o contato com a substância. Providenciar ventilação adequada.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:** Apenas para uso por pessoal técnico qualificado. Providenciar ventilação adequada, e de exaustão local, se necessário. Evitar o contato com a pele, olhos e roupas. Não inalar a substância. Depois trabalho e durante os intervalos de trabalho nas áreas da pele afetadas devem ser cuidadosamente limpos. Este produto contém uma substância com origem humana. Embora os ensaios sobre as doenças infecciosas tenham dado negativos, este produto deve ser manuseado como material biológico potencialmente infeccioso.
- **Armazenamento:** Manter o recipiente hermeticamente fechado e a uma temperatura entre 2° e 8°C. Não congelar. Proteger da luz. Mantenha estéril.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Proteção respiratória:** Providenciar ventilação adequada.
- **Proteção às mãos:** Usar luvas nitrílicas e lavar as mãos após o manuseio.
- **Proteção aos olhos:** Requer uso de óculos de proteção.

9 Composição / Informação dos Componentes

- **Aparência:** Líquido límpido
- **Cor:** Vermelho
- **Odor:** Sem odor característico.
- **Densidade:** 1,0084g/mL (a 20°C).
- **pH:** neutro

10 Estabilidade e Reatividade

- **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado nas condições determinadas.
- **Reações perigosas:** Nenhum perigo conhecido.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Nenhum perigo conhecido.
- **Condições a evitar:** Proteger contra o calor e raios solares.
- **Materiais a evitar:** Bases e ácidos fortes.

11 Informações Toxicológicas

- Contém componentes de origem humana e pode transmitir doenças por agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

12 Informações Ecológicas

- Nenhum problema ecológico é esperado quando manuseado com devido cuidado e atenção.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

- **Recomendação:** Pode ser incinerado. Seguir as disposições de acordo com as regulamentações oficiais de descarte de produtos.
- **Resíduos do produto:** O produto e sua embalagem devem ser dispostos de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental.
Consultar RDC 33 de 25/02/03 da ANVISA ou normas de caráter supletivo ou complementar estabelecida pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de saúde.
- **Embalagem:** Os reagentes são condicionados em frascos de vidro, com tampa de plástico.

14 Informações sobre Transporte

- **Transporte Terrestre**
Classe ADR/RID: - Não sujeito a regulamentos
- **Transporte Marítimo IMDG:**
Classe IMDG: - Não sujeito a regulamentos
Poluentes marinhos: Nenhum
- **Transporte Aéreo ICAO-TI IATA-DGR:**
Classe ICAO/IATA: - Não sujeito a regulamentos

15 Regulamentações

- Produto produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela Portaria n° 686 de 27/08/98 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS n° 8 de 23/01/96.

16 Outras Informações

- As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

*XXXKC: Os três X são referentes ao volume, e a letra KC simboliza Kit de controle/calibrador.