

25 OH VITAMINA D TOTAL

1. Identificação do Produto e da Empresa**1.1 Identificação do Produto**

Nome do produto: 25 OH Vitamina D Total

Código Interno do Produto: 2000/200-096

1.2 Identificação e contato da Empresa

Nome da Empresa: VIDA Biotecnologia LTDA

Endereço: Av. José Candido da Silveira, nº 2100, Belo Horizonte/Minas Gerais, CEP: 31035-536

Telefone da Empresa: + 55 31 3466 3351

Telefone de Emergência: + 55 31 3466 3351

Fax: + 55 31 3486 1733

E-mail: vida@vidabiotecnologia.com.br**2. Identificação de Perigos**

O reagente 12 (solução de bloqueio) contém ácido sulfúrico, que consiste em substância corrosiva

2.1. Fontes De Exposição

Inalação, ingestão ou contato com a pele e/ou olhos.

2.2. Sintomas Possíveis De Intoxicação

Irritação dos olhos, da pele, do nariz, da garganta, edema pulmonar, bronquite enfisema, conjuntivite, úlcera, erosão

2.3. Órgãos Alvo

Olhos, pele, sistema respiratório e dentes

3. Composição e informações sobre os ingredientes

O Kit 25 OH Vitamina D é um sistema composto por 13 reagentes, descritos a seguir:

1. PLACA DE POLIESTIRENO	01 Placa revestida com anticorpo monoclonal anti-Vitamina D2 e D3
2. CALIBRADOR 1	01 frasco com 1,0 mL de solução isenta de 25OH Vitamina D, contendo tampão pH 7,2 e azida sódica 15mmol/L
3. CALIBRADOR 2	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
4. CALIBRADOR 3	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
5. CALIBRADOR 4	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
6. CALIBRADOR 5	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
7. CALIBRADOR 6	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
8. CONTROLE 1	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
9. CONTROLE 2	01 frasco com 0,2 mL de solução de 25 OH Vitamina D3 em soro humano delipidado, contendo azida sódica 14,6 mmol/L
6. SOLUÇÃO DE DESLOCAMENTO	01 Frasco com 12 mL de tampão pH 7,2 e azida sódica 15mmol/L
7. BIOTINILADO CONCENTRADO	01 microtubo contendo 0,160 mL de solução concentrada de derivado da 25 OH Vitamina D3 em etanol anidro
8. DILUENTE DE BIOTINILADO	01 frasco de 16 mL de tampão pH 7,2, detergente neutro e azida sódica 15 mmol/L
9. CONJUGADO CONCENTRADO	01 microtubo contendo 0,150 mL de tampão pH 7,2, conjugado de peroxidase e bromonitrodioxano 0,02%

25 OH VITAMINA D TOTAL

10. DILUENTE DE CONJUGADO	01 Frasco com 12 mL de tampão pH 7,4, detergente neutro e bromonitrodioxano 0,02%
11. SUBSTRATO	01 Frasco com 13,5 mL de Solução de tetrametilbenzidina em tampão pH 4,2 e bromonitrodioxano 0,02%
12. SOLUÇÃO DE BLOQUEIO	01 Frasco contendo 13,5 mL de Ácido sulfúrico 0,5M
13. SOLUÇÃO DE LAVAGEM 10X	01 Frasco contendo 100 mL de Solução tamponada (10x concentrada) em pH 7,2, detergente aniônico e bromonitrodioxano 0,02%

4. Medidas de primeiros socorros**4.1 Inalação**

Caso ocorra inalação de grandes partes do reagente, encaminhar a pessoa exposta imediatamente para um local aberto (ar fresco); se houver parada respiratória, realizar respiração boca-boca para ressuscitação. Se houver dificuldade para respirar, pessoal treinado poderá administrar oxigênio 100%. Manter a pessoa aquecida e em repouso, e procurar orientação médica o mais rápido possível.

4.2 Contato com a pele

Lavar abundantemente com água. Limpar com algodão embebido em polietilenoglicol 400. Tirar imediatamente a roupa contaminada

4.3 Contato com os olhos

Lavar imediatamente com muita água, inclusive debaixo das pálpebras e abaixo dos olhos. Se persistir irritação, dor, sudorese, lacrimação ou fotofobia; procurar orientação médica o mais rápido possível.

4.4 Ingestão

Ingerir bastante água (eventualmente vários litros), evitar o vômito (perigo de perfuração).

5. Medidas de Combate a Incêndio

O contato do Reagente 7 (Biotinilado Concentrado) com materiais combustíveis pode causar incêndio. Não usar água diretamente sobre o fogo. Usar dióxido de carbono ou pó químico seco, não introduzir água dentro dos recipientes.

Sprays de água podem ser usados para manter resfriados os recipientes expostos ao fogo.

6. Medidas de Controle para derramamento e vazamento**6.1 Prevenção Individual**

Evitar contato com a pele, com os olhos, inalar ou ingerir quaisquer dos reagentes.

6.2 Prevenção Ambiental

Isolar a área, de forma a conter o líquido derramado.

6.3 Método de Limpeza

Recolher o líquido com um pano úmido, coletando o resíduo em um recipiente que possa ser fechado, para posterior disposição seguindo regulamentações legais. Continuar com este procedimento até que a área esteja sem indícios do reagente

A pessoa responsável pela limpeza deve usar luvas de borracha e máscara descartável

7. Manuseio e armazenamento**7.1 Manuseio**

Qualquer contato dos reagentes com os olhos e pele deve ser lavado imediatamente com água. Não se deve usar lentes de contato durante seu manuseio. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde os reagentes estiverem sendo manuseados. Usar luvas e máscara descartáveis quando manusear os reagentes, e lavar sempre as mãos após o manuseio. Não dispensar os reagentes diretamente em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos. Este produto destina-se somente para uso diagnóstico "in vitro".

7.2 Armazenamento

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 2 a 8°C e em suas embalagens originais. O reagente 6 (Solução de Deslocamento) e o reagente 13 (Solução de Lavagem 10x) podem se cristalizar em temperaturas inferiores a 2 °C. Neste caso, aquecer a 37°C até a dissolução

25 OH VITAMINA D TOTAL

dos cristais. O n°. do lote e o vencimento dos reagentes aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cujo vencimento tenha expirado.

8. Controle de exposição e proteção individual

O usuário do produto deve evitar o contato do mesmo com a pele e olhos, inalar ou ingerir. Usar luvas e máscaras descartáveis quando manusear os reagentes, e lavar sempre as mãos após o manuseio.

9. Propriedades Físicas e Químicas

PROPRIEDADE	CALIBRADORES	CONTROLES	SOLUÇÃO DE DESLOCAMENTO	BIOTINILADO CONCENTRADO	DILUENTE DE BIOTINILADO	CONJUGADO CONCENTRADO	DILUENTE DE CONJUGADO	SUBSTRATO	SOLUÇÃO DE BLOQUEIO	SOLUÇÃO DE LAVAGEM 10 X
ASPECTO E ODOR	Líquido, amarelo palha, translúcido, inodoro	Líquido, amarelo palha, translúcido, inodoro	Líquido, coloração amarelo-palha, com aspecto límpido a ligeiramente turvo.	Líquido, incolor, translúcido, inodoro	Líquido, incolor, translúcido, inodoro	Líquido, incolor, avermelhado, translúcido, inodoro.	Líquido, amarelo palha, translúcido, inodoro	Líquido, incolor, translúcido, inodoro	Líquido, incolor, translúcido, inodoro	Líquido, incolor, translúcido, inodoro
FAIXA DE PH	7 - 8	7 - 8	7 - 8	7 - 8	6 - 7	7 - 8	7 - 8	3 - 4	1 - 2	7 - 8
TEMPERATURA EM ESTADO LÍQUIDO	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C	Estável entre 2 - 8°C
PONTO DE FULGOR	Não aplicável, reagente não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável	Não aplicável, reagente e não inflamável
TEMPERATURA DE AUTO-IGNIÇÃO	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
LIMITES DE EXPLOSIVIDADE SUPERIOR - INFERIOR	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo	Não aplicável, não explosivo
DENSIDADE	1,037 g/mL	1,037 g/mL	1,030 g/mL	~ 1,0 g/mL	1,000 g/mL	~ 1,0 g/mL	1,059 g/mL	~ 1,0 g/mL	~ 1,0 g/mL	1,063 g/mL
SOLUBILIDADE	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em álcool	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em água	Miscível em água

10. Estabilidade e Reatividade

10.1 Estabilidade: Para análises, devem-se usar ponteiras descartáveis separadas para cada reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. O desempenho deste sistema diagnóstico está garantido até o vencimento contido no rótulo, desde que obedecidas as seguintes condições: Adesão restrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico (ver instruções de uso). Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, devem estar em boas condições de uso. Demais condições ambientais e específicas exigidas para manter a estabilidade, bem como para o manuseio deste produto estão descritas no item "manuseio e armazenamento".

10.2 Reatividade: O ácido sulfúrico reage com materiais orgânicos, cloratos, carbeto,

25 OH VITAMINA D TOTAL

ulminatos, água e metais em pó. Reage violentamente com água em aquecimento e é corrosivo para metais

11. Informações Toxicológicas

Não existem dados sobre a toxicologia específica para os reagentes deste produto. Demais informações sobre perigos envolvidos no manuseio deste produto e os primeiros-socorros estão descritas nos itens "IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS" e "MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS".

12. Informações Ecológicas

Os reagentes não oferecem danos ou impactos ao meio ambiente.
Os reagentes e suas embalagens devem ser dispostos, respeitando-se as leis de proteção ambiental.

13. Considerações sobre tratamento e disposição**13.1 Produto**

O produto deve ser descartado conforme dispõe a RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

3.2 Resto de produto

Recolher e armazenar adequadamente o produto para posterior reutilização ou disposição final conforme dispõe a RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

13.3 Embalagem

O reagente é envasado em frasco de polietileno ou vidro âmbar, com tampa de polietileno. A RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas, devem ser consultadas para descarte correto da embalagem.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais: Sem restrições.
Produto classificado como não perigoso para fins de transporte.

15. Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC N° 16, de 28 de março de 2013.
Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.
Modelo orientativo da FISPQ segunda a norma ABNT NBR 14725-4:2014 e Decreto/PR 2657/98.

16. Outras Informações

Esta FISPQ foi elaborada para orientação e segurança do manipulador do produto, porém todo produto químico pode apresentar um risco desconhecido e deve ser manipulado segundo as Boas Práticas do Laboratório.