

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
|  | FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE PRODUTO URITROL CATÁLOGO: U5-04 | Data: 19.10.2007 Pagina 1 of 3 |
|---|---|---------------------------------------|

1. Identificação do Produto / Reagente e da empresa

| | |
|----------------------------|---|
| Nome Comercial do Produto: | Uritrol |
| Número do Catálogo: | U5-04 |
| Fabricante: | YD Diagnostics #173, Seo-Ri, Yidong-Myun, Choin-Gu, Yongin-Si, 449-834, Kyunggi-Do, Coréia. Tel: (82) 31-329-2000, Fax: (82) 31-329-2007 Em caso de emergência: Tel: (82) 31-329-2014 |

2. Identificação de perigos

| |
|--|
| Não aplicável. O produto não precisa ser identificado com base no método de avaliação da "Diretiva geral de preparações da CE "na última versão em vigor. |
|--|

3. Composição / Informação dos Componentes

| | |
|-------------------------|---|
| Descrição: | Produto liofilizado de urina humana com adição de outras substâncias. Os constituintes do controle que são obtidos a partir de material de origem humana foram testados usando métodos aprovados pela FDA e considerados não-reagentes para hepatite B (HBsAg), anticorpos para hepatite C (HCV) e anticorpos para HIV-1 / 2. De acordo com as práticas de laboratório, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes. |
| Composição: | Nível 1: urina humana (50-70%), água destilada (20-50%) e ácido ascórbico (0.01-0.1%). Nível 2: urina humana (50-70%), água destilada (20-50%), dextrose (0.001-0.01%), nitrato de sódio (0.001-0.01%), ácido acetoacético (0.01-0.1%) e protease (0.01-0.1%). Nível 3: urina humana (50-70%), água destilada (20-50%), bilirrubina (0.01-0.1%) e albumina bovina (1.0-2.0%). |
| Informações adicionais: | Contém substâncias potencialmente infectantes de origem humana. Contém componentes derivados de urina humana. |

4. Procedimentos Especiais de Segurança

| | |
|--------------------------------------|--|
| Procedimentos de Primeiros Socorros: | OLHOS: Lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação ou sinal de intoxicação procurar atendimento médico. PELE: Lavar abundantemente com água e sabão. Se ocorrer irritação ou sinal de intoxicação procurar atendimento médico. INALAÇÃO: Afaste-se do local de exposição. Se ocorrer irritação ou sinal de intoxicação procurar atendimento médico. BOCA: Lavar abundantemente com bastante água. |
|--------------------------------------|--|

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
|  | FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE PRODUTO URITROL CATÁLOGO: U5-04 | Data: 19.10.2007 Pagina 2 of 3 |
|--|---|---------------------------------------|

5. Medidas Contra Incêndio

| | |
|-----------------------|---|
| Modos de extinção: | Água, CO ₂ , pó seco |
| Decomposição Térmica: | Não há formação de gases prejudiciais em quantidade perigosa. |

6. Medidas de Descarte Acidental

| | |
|--------------------|---|
| Após derramamento: | Precauções Roupa de proteção do laboratório: Jaleco, luvas, óculos de segurança Dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais; Limpar a área atingida. |
|--------------------|---|

7. Armazenamento e Manuseio

| | |
|--|---|
| Manuseio: | É recomendado o uso de luvas e jaleco. |
| Armazenamento: | Armazenar entre +2°C e +8°C, não congelar. |
| Informações adicionais de armazenamento: | A data de validade é de 12 meses após a data de fabricação. Uma vez aberto, todos os analitos são estáveis por 10 dias (níveis 1 e 3), e 24h (nível 2) ou 20 imersões, quando armazenado à 2 - 8°C, bem vedado. |

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

| | |
|------------------------|---|
| Controle de riscos: | Não contém substâncias perigosas em quantidade acima dos limites estabelecidos. |
| Proteção Respiratória: | Nenhum |
| Proteção aos olhos: | Nenhum |
| Proteção às mãos: | Luvas descartáveis (borracha ou plástico) |
| Roupa protetora: | Jaleco |
| Medidas de higiene: | Sempre mantenha as mãos limpas. Não comer, beber e armazenar comida no ambiente de laboratório. Lavar bem as mãos antes das refeições e no final da rotina. |

9. Propriedades Físicas e Químicas

| | |
|---|--|
| Estado físico: | Produto liofilizado |
| Cor: | Níveis 1 e 2 branco ao creme, nível 3 amarelo ao laranja claro |
| Odor: | Inodoro |
| pH: | Não disponível |
| Ponto de ebulição: | 100°C |
| Ponto de inflamação: | 103°C |
| Inflamabilidade, propriedades explosivas, propriedades oxidantes, pressão de vapor, solubilidade em água, viscosidade, ponto de evaporação: | Não disponível |

10. Estabilidade e Reatividade

| | |
|-----------------------|---|
| Decomposição térmica: | Não conhecidas se armazenado nas condições adequadas |
| Reações perigosas: | Uma vez aberto, todos os analitos são estáveis por 10 |

Importado e Distribuído por: Biosys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, 24.020-112, R.J.
 CNPJ-02.220.795/0001-79
 MS/ANVISA Nº 10350840155
 SAC: 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br - www.biosys.com.br

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
|  | FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE PRODUTO URITROL CATÁLOGO: U5-04 | Data: 19.10.2007 Pagina 3 of 3 |
|--|---|---------------------------------------|

| | |
|------------------------------------|---|
| | dias (níveis 1 e 3), e 24h (nível 2) ou 20 imersões, quando armazenado à 2 - 8°C, bem vedado. |
| Condições a se evitar: | Exposição à luz e calor |
| Produtos de decomposição perigosa: | Não conhecidas |

11. Informações Toxicológicas

Dados não disponíveis

12. Informações Ecológicas

Dados não disponíveis

13. Considerações sobre a Disposição

A disposição do produto deve ser feita de acordo com a legislação local.
A embalagem pode ser reciclada ou descartada.

14. Informações de Transporte

O produto não é sujeito aos regulamentos correntes para transporte de bens perigosos (GGVS/ADR, GGVE/RID, IMDG, IATA/ICAO).
Armazenar entre 2 - 8°C. Não congelar.
Proteger da umidade, luz solar e altas temperaturas.

15. Informações Regulatórias

Este produto é classificado de acordo com a diretriz CE 98/79/EC.

16. Outras Informações

Para uso *in vitro* somente.
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.