

QUANTIALT


1 - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

PRODUCTO:	QUANTIALT	CAT:	13.004.00	MS:	80027310245
------------------	-----------	-------------	-----------	------------	-------------

EMPRESA: BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA. Rua Ignácio Alvarenga nº 96, Vila Verônica, Varginha MG BRASIL CEP: 37.026-470 Tel/fax: +55 - 35 32144646 - www.biotechnica.ind.br - biotechnica@biotechnicaltda.com.br

2 - COMPOSICION E INFORMACIONES SOBRE LOS INGREDIENTES

De acuerdo con la clasificación de la NBR ISO 14725:2005, los reactivos de este Kit son denominados "*preparados*".

ID	SÍMBOLO	COMPOSICIÓN	Cl.Riesgo (ONU)
CONTROL		Suero humano más extractos tisulares de origen humana.	6.2 (2814)

Todos los componentes de origen humana presentan resultados negativos para el antígeno HBs, BCV y para el anticuerpo anti- HIV (1/2). Sin embargo, debe tratarse con precaución como potencialmente infectivos.

3 - IDENTIFICACION DE PELIGROS

PELIGRO PRINCIPAL: La mezcla no tiene componentes peligrosos.

PELIGROS ESPECÍFICOS: Este producto presenta resultados negativos para el antígeno HBs, HCV y para los anticuerpos anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben ser tratados con precaución como potencialmente infectivos.

EFFECTOS EN HUMANOS: Puede causar irritación y ser nocivo.

EFFECTOS AL AMBIENTE: Ningún peligro determinado.

4 - MEDIDAS DE PRIMEROS-SOCORROS

CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar inmediatamente con mucha agua, manteniendo los párpados abiertos, por un mínimo de 15 minutos. Buscar asistencia médica inmediata.

CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente el área con mucha agua, por un mínimo de 15 minutos. Remover ropas y zapatos contaminados. Buscar asistencia médica inmediata.

INHALACIÓN: Remover el individuo para ambiente ventilado. En caso de dificultad respiratoria, buscar asistencia médica inmediata.

INGESTIÓN: Por si acaso el individuo está inconsciente no inducir vómito. Buscar asistencia médica inmediata.

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO

MEDIOS DE EXTINCIÓN: No es inflamable.

PELIGROS ESPECÍFICOS: Ninguno.

MÉTODOS Y EQUIPAMIENTOS ESPECIALES: No Aplicable.

6 - MEDIDAS DE CONTROL PARA DERRAMAMIENTO O VACIAMIENTO

DISPOSICIÓN: Aislar el área y proceder la limpieza.

MÉTODOS PARA LIMPIEZA: Proceder la inactivación biológica de la superficie con solución de Hipoclorito (> 2%). Empapar y remover el producto derramado con material absorbente.

PRECAUCIONES AL AMBIENTE: No echar agua.

QUANTIALT**7 - MANOSEO Y ALMACENAMIENTO**

MANOSEO:

Este producto debe ser manipulado de manera a evitar inhalación, contacto con los ojos, piel y mucosas y sólo por personal técnico-calificado.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser almacenado a temperaturas de 2 a 8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituido: 5 días a 2 a 8°C y 15 días a ≤ -20°C. El producto debe ser manipulado por personal calificado.

8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Utilizar los EPI'S necesarios (guantes, máscara, gafas y jaleco) evitando así la ingestión, inhalación y contacto con la piel y ojos.

9 - PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

APARIENCIA:

Liofilizado amarillento.

OTRAS :

Ninguna información significativa.

10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

APARIENCIA:

El producto es estable si almacenado en las condiciones especificadas por el fabricante.

REACCIONES PELIGROSAS:

Desechar con gran volumen de agua corriente tras la inactivación biológica.

EFECTOS DE DECOMPOSICIÓN: Evitar la mezcla con otros productos.

11 - INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

EFECTOS TOXICOLÓGICOS:

No existen datos toxicológicos referentes a este producto.

INFORMACIONES
ADICIONALES:

Este producto puede ser perjudicial pudiendo causar mareos, vómitos e irritación a los ojos, piel y mucosas.

12 - INFORMACIONES ECOLÓGICAS

DATOS ECOLÓGICOS:

No existen datos ecológicos disponibles para este producto.

INFORMACIONES ADICIONALES: Las informaciones para tratamiento y disposición están descritas en el ítem 13.

13 - CONSIDERACIONES SOBRE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓNRESIDUO DE PRODUCTO Y
ENVASE PRIMARIO:

Desechar de acuerdo con las leyes federales o locales de protección ambiental. Consultar la ANVISA o las secretarías Estaduales y Municipales de Salud y/o Medio Ambiente. No utilizar los envases de nuevo.

14 - INFORMACIONES SOBRE TRANSPORTEREGLAMENTOS NACIONALES E
INTERNACIONALES:

No existen restricciones especificadas.

15 - REGLAMENTOS

REFERENCIAS Y NORMAS:

Este producto es producido de acuerdo con el Decreto ANVISA 16 de 01/04/13, ISO 13485:2003 y rotulado de acuerdo con Decreto ANVISA 206. Esa FISPQ fue elaborada de acuerdo con las especificaciones de la NBR 14725:2005.

16 - OTRAS INFORMACIONESINFORMACIONES
ADICIONALES.

Esta Ficha de Seguridad tiene como objetivo especificar informaciones básicas sobre los cuidados relativos al almacenamiento, manoseo y descarte del producto. Datos más profundizados pueden ser obtenidos con estudios más avanzados.