

Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 1/12

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Imunotest Sífilis VDRL

Uso da substância/preparação: dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Reagente para análise

Empresa Fabricante e Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras

Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

Em caso de emergência: fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

2- Identificação dos perigos:

2.1 Classificação da substância ou mistura

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com GHS da ONU.

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Substância não é classificada como perigosa.

2.3 Outros Perigos

Nenhum



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 2/12

3 - Composição e informação sobre os ingredientes

Componente		Classificação	Concentração
Hidróxido de Sódio			
Nº CAS	1310-73-2	Corrosivo, Categoria 1B. H314 – Provoca queimadura severa à pele e danos aos olhos.	<1%
EDTA			
Nº CAS	6381-92-6	Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303 Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 4), H332 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico exposição repetida, Inalação (Categoria 2), Trato respiratório, H373	<1%
Etanol 99°GL N° CAS	64-17-5	H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis. H319 Provoca irritação ocular grave. H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias. H336 Pode provocar sonolência ou vertigem. H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto se ingerido. H372 Provoca danos ao fígado por exposição repetida ou prolongada se ingerido.	<1%

4 - Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

Se inalado: exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.

Em caso de contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Chamar o médico imediatamente.



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 3/12

Em caso de contato com o olho: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.

Se ingerido: Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se na etiqueta (ver seção 2.2) e / ou na seção 11.

4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Dados não disponíveis.

5 - Medidas contra incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Água Espuma Dióxido de carbono (CO2) Pó seco.

Agentes de extinção inadequados: Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Óxidos de carbono Combustível.

Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 Precauções para bombeiros:

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autónomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

5.4 Informações complementares:

Remover o recipiente da zona de perigo; arrefecer com água. Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:

Conselho para o pessoal da não emergência: Não respirar vapores nem aerossóis. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

6.2 Precauções ambientais:

Não permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Cobrir os drenos. Coletar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 4/12

restrições materiais (ver secções 7 e 10). Retirar cuidadosamente com material absorvente de líquidos (p.e. Chemizorb®). Em seguida junte aos resíduos a tratar. Limpe a área afetada.

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 - Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura. Evitar a formação de vapores/aerossóis.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Hermeticamente fechado. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

Medidas de higiene: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e rosto. Ver precauções na seção 2.2. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

Classe de armazenagem: Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 10: Líquidos combustíveis.

7.3 Utilizações finais específicas

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

8 - Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

a) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de profissional a amostras biológicas.

8.2 Controles da exposição

a) Medidas de controle de engenharia:

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.

b) Medidas de proteção individual:

Proteção dos olhos/face: Óculos com proteção lateral com marcação CE.

Proteção da pele e do corpo: Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

Proteção respiratória: Com base nos limites de exposição ocupacional do produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

Perigos térmicos: dados não disponíveis.

c) Controles de riscos ambientais:

Não permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024
Revisão: 02 Página: 5/12

9 - Propriedades físico-químicas

9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

- a) Estado físico: líquido.
- b) Cor: suspensão branca perolada.
- c) Odor: característico.
- d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.
- e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: dados não disponíveis
- f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis
- g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.
- h) Ponto de inflamação/fulgor: dados não disponíveis.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 6,9 a 7,2.
- I) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: dados não disponíveis.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 1,001 a 1,007 g/cm3.
- g) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

9.2- Outra informação de segurança:

Dados não disponíveis.

10 - Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

dados não disponíveis.

10.2 Estabilidade:

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Agentes oxidantes fortes.

10.4- Condições a serem evitadas:

Não existem indicações.

10.5 Materiais incompatíveis:

Diversos materiais plásticos, Metais leves, ligas metálicas.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024
Revisão: 02 Página: 6/12

11 - Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

- a) Toxicidade aguda: dados não disponíveis
- b) Corrosão/irritação à pele: dados não disponíveis.
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular: dados não disponíveis.
- d) Sensibilização respiratória ou à pele: dados não disponíveis.
- e) Mutagenicidade em células germinativas: dados não disponíveis.
- f) Carcinogenicidade: dados não disponíveis.
- g) Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis.
- h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico exposição única: dados não disponíveis.
- i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico exposição repetida: dados não disponíveis.
- j) Perigo por aspiração: dados não disponíveis.
- 11.2 Informação adicional: dados não disponíveis.

Componentes:

Etanol 99°GL

Toxicidade aguda

Produto não classificado como tóxico agudo por via oral e inalatória.

CL50 Vapores (ratos, 4h): > 20 mg/L.

DL50 Oral (ratos): > 5000 mg/kg.

Corrosão/irritação à pele: Não é esperado que provoque irritação da pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular: dados não disponíveis.

Sensibilização respiratória ou à pele: dados não disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas: dados não disponíveis.

Carcinogenicidade: Não classificado para carcinogenicidade. Carcinogênico para humanos (grupo 1 – iarc) apenas para ingestão crônica de bebidas alcoólicas. Carcinogênico animal confirmado com relevância desconhecida para seres humanos (categoria a3 – acgih).

Toxicidade à reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto se ingerido. Estudos realizados reportam efeitos adversos como malformação fetal após a ingestão do produto.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:

Pode provocar sonolência ou vertigem, podendo ocasionar náusea e tontura. Pode provocar irritação das vias respiratórias, podendo ocasionar espirros e tosse. Em elevadas concentrações pode provocar hipotensão, taquicardia, vasodilatação,



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 7/12

tonturas, coordenação, cefaleia, confusão, estupor e coma.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:

Provoca danos ao fígado por exposição repetida ou prolongada se ingerido, podendo ocasionar cirrose hepática.

Perigo por aspiração: dados não disponíveis. Não é esperado que apresente perigo por aspiração.

Informação adicional: dados não disponíveis.

EDTA:

Toxicidade aguda DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 2,800 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401) Observações: O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo tetra-acético, sal dissódico Estimativa de toxicidade aguda Inalação - 1.6 mg/l - pó/névoa (Juízo de perito) Dérmico: dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele Pele - Coelho Resultado: Não provoca irritação na pele (Diretriz de Teste de OECD 404) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

Resultado: Não irrita os olhos (Diretriz de Teste de OECD 405)

Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetraacético, sal dissódico

Sensibilização respiratória ou à pele

Teste de maximização - Cobaia

Resultado: negativo

(Diretriz de Teste de OECD 406)

Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetraacético, sal dissódico

Mutagenicidade em células germinativas

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Celular ovarianas de hamster chinês.

Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica

Resultado: negativo

Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilotetraacéticotrisódio sal.

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos.

Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica

Método: Diretriz de Teste de OECD 476

Resultado: negativo



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 8/12

Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilotetraacéticotrisódio sal

Tipos de testes: Teste de Ames Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica

Método: Diretriz de Teste de OECD 471

Resultado: negativo Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido

etilenodinitrilotetraacéticotrisódio sal.

Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Método: Diretriz de Teste de OECD 474

Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-

acético, sal dissódico.

Carcinogenicidade: dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: dados não

disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida: Inalação

- Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Trato respiratório

Perigo por aspiração: dados não disponíveis. Informação adicional: dados não disponíveis.

Hidróxido de sódio

Toxicidade aguda: LD50 (oral, rato) 140-340 mg/kg

Corrosão / irritação da pele: Queimaduras

Lesões oculares graves / irritação ocular: Queimaduras

Sensibilização respiratória ou à pele: Queimaduras das mucosas

Mutagenicidade em células germinativas: Não disponível

Carcinogenicidade: Não disponível

Toxicidade à reprodução: Não disponível

Toxicidade para órgãos - alvo específico - exposição única: Não disponível Toxicidade para órgãos - alvo específico - exposição repetida: Não disponível

Perigo por aspiração: Não disponível

12 - Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Mistura



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 9/12

Dados não disponíveis

- 12.2 Persistência e degradabilidade: dados não disponíveis
- 12.3 Potencial bioacumulativo: dados não disponíveis
- 12.4 Mobilidade no solo: dados não disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:** Dados não disponíveis.
- 12.7 Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

Componentes Mistura:

Etanol 99°GL

Ecotoxidade: Produto não classificado como tóxico para o ambiente aquático. CL50 (Peixes, 96 h): > 100 mg/L.

Persistência a degradabilidade: Não apresenta persistência e é considerado rapidamente degradável. Taxa de biodegradação: 84% em 20 dias.

Potencial Bioacumulativo: Apresenta baixo potencial bioacumulativo em organismos aquáticos. BCF: 3 log. Kow: -0,31.

Mobilidade no solo: Elevada mobilidade no solo.

Outros efeitos adversos: Não são conhecidos outros efeitos ambientais.

EDTA:

Toxidade para os peixes: Ensaio semiestático CL50 - Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) - > 100 mg/l - 96 h (Diretriz de Teste de OECD 203) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Sodium feredetate.

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 140 mg/l - 48 h (DIN 38412) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico. NOEC - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 25 mg/l - 21 d

Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido eetilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico tilenodinitrilo -tetra-acético, sal dissódico.

Toxidade para as algas: Ensaio estático - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - > 60 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Sodium feredetate Toxidade para bactérias: NOEC - lodo ativado - > 640 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Sodium feredetate.

Persistência e degradabilidade: Biodegradabilidade:

Resultado: 2 % - Não rapidamente biodegradável. (Diretriz de Teste de OECD 301D). Observações: O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico.



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 10/12

Potencial bioacumulativo: Bioacumulação. Lepomis macrochirus (Peixe-lua) - 28 d em 21 °C - 0.08 mg/l (Edetate disodium dihydrate) Fator de bioconcentração (FBC): 1.8 (Diretriz de Teste de OECD 305) Observações: O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal de sódio. **Mobilidade no solo**: dados não disponíveis.

Resultados da avaliação PBT e vPvB: A valoração de PBT / mPmB não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: dados não disponíveis. Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

Hidróxido de sódio

- Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Efeito biológico: Efeito prejudicial nos organismos aquáticos. Toxicidade nos peixes: Onchorhynchus mykiss LC50: 45,4 mg / I / 96 h (água doce)

Persistência e degradabilidade: Não disponível

Potencial bioacumulativo: Não disponível Mobilidade no solo: Não disponível Outros efeitos adversos: Não disponível

13 – Considerações sobre tratamento e disposição

Produtos e Resíduos: O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

Recipientes e métodos: Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

EPI's necessários: veja-se seção 8.

Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro: A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

14 - Informações sobre transporte

14.1 - Número ONU:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 11/12

ADR/RID: -

DOT (US): IMDG: -

IATA: ANTT: -

14.3 - Classes de riscos de transporte:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.4 - Grupo de embalagem:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.5 - Perigos ambientais:

ADR/RID: não DOT (US): não IMDG Poluente marinho: IATA: não

não

14.6- Número De Risco: -

14.7- Precauções especiais para os usuários: Dados não disponíveis.

15 - Informações Regulatórias

Legislação do Ministério da Saúde

RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC n⁰ 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA nº 358 de 2005;

Normas Técnicas da ABNT

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 - Resíduos sólidos

NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

Informações sobre transporte

Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).

Código International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional



Produto: Imunotest Sífilis VDRL Data: setembro/2024

Revisão: 02 Página: 12/12

de Transporte Aquaviário (ANTAQ).

International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

16 - Outras informações

As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias — primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.