

URITROL CATÁLOGO U5-04

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- **Nome comercial:** URITROL
- **Nº do Artigo:** U5-04
- **Nº ANVISA:** 10350840155

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura:

- **Usos recomendados:** Diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
- **Categoria do produto:** Química de Laboratório

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- **Fabricante**
YD Diagnostic CORP.
76, Seori-ro, Idong-myeon
Cheoin-gu, Yongon-si, Gyeonggi-do
17127 REPUBLIC OF KOREA
Fone: +88 31-329-2000
Fax: +88 31 329-2007
Emergency: +88 31 329-2014 / Unidade Global
E-mail: admin@yd-diagnostics.com
Website: www.yd-diagnostics.com
- **Importador**
Biosys Ltda.
Rua Coronel Gomes Machado, 358
Centro - Niterói -RJ 24020-112
Tel.: 0800 015 1414
E-mail: biosys@biosys.com.br
Homepage: www.biosys.com.br

1.4 Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação de Perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- **Classificação GHS:**
A substância não é classificada como produto químico perigoso de acordo com a GHS.
- **Classificação NFPA:**
- Não aplicável.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução:

- **Pictogramas de perigo:**
Não aplicável.

- **Palavra de advertência:**

Frases de perigo:

Não aplicável.

Frases de precaução:

Não aplicável.

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não aplicável.

3 Composição / Informação dos Componentes

- **Descrição:** URITROL™ é um produto liofilizado preparado com origem de urina humana e outras substâncias adicionadas. Também contém conservantes e estabilizadores.

URITROL CATÁLOGO U5-04

Os ingredientes do controle que são obtidos de fontes humanas de material foram testados com a utilização dos métodos aprovados pelo FDA e não foram reativos para o Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg), anticorpos para Hepatite C (HCV) e anticorpos para HIV-1/2. De acordo com as boas práticas de laboratório, todas as fontes de material humano devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas com as mesmas precauções usadas com as amostras de pacientes.

- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes perigosos:** Não aplicável.
- **Ingredientes:**

1) Level 1

| Ingrediente | EINECS | Número CAS | Classificação de Perigo | Código de Risco | Concentração % |
|-----------------|--------|------------|-------------------------|-----------------|----------------|
| Urina Humana | - | - | - | - | 50-70 |
| Água Destilada | - | - | - | - | 20-50 |
| Ácido Ascórbico | - | 50-81-7 | N/A | R 64 | 0.01 – 0.1 |

1) Level 2

| Ingrediente | EINECS | Número CAS | Classificação de Perigo | Código de Risco | Concentração % |
|--------------------|-----------|------------|-------------------------|---|----------------|
| Urina Humana | - | - | - | - | 50-70 |
| Água Destilada | - | - | - | - | 20-50 |
| Dextrose | 20-757-8 | 50-99-7 | N/A | N/A | 0.001 – 0.01 |
| Nitrito de Sódio | 231-555-9 | 7632-00-0 | O, T, N | R8, R25, R50, S1/2, S45, S61 | 0.001 - 0.01 |
| Ácido Acetoacético | - | 3483-11-2 | N/A | N/A | 0.01 – 0.1 |
| Protease | 232-642-4 | 9001-92-7 | Xi | R36/37/38, R42, S2, S22, S24, S26, S36/37 | 0.01-0.1 |

2) Level 3

| Ingrediente | EINECS | Número CAS | Classificação de Perigo | Código de Risco | Concentração % |
|-----------------|-----------|------------|-------------------------|-----------------|----------------|
| Urina Humana | - | - | - | - | 50-70 |
| Água Destilada | - | - | - | - | 20-50 |
| Bilirrubina | 211-239-7 | 635-65-4 | N/A | N/A | 0.01 – 0.1 |
| Albumina Bovina | 232-936-2 | 9048-46-8 | N/A | N/A | 1.0 – 2.0 |

- **Informações Adicionais:**

Contém componentes de origem humana e que podem ser potencialmente infecciosos.

Contém componentes derivados de urina humana.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após inalação:** Remover do local de exposição. Se houver sinais de irritação ou sinais de toxicidade, procurar atendimento médico.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água. Se houver sinais de irritação ou sinais de toxicidade, procurar atendimento médico.
- **Após contato com a pele:** Lavar área afetada com água e sabão. Se houver sinais de irritação ou sinais de toxicidade, procurar atendimento médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca com quantidades suficientes de água.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não aplicável.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial

Não aplicável.

5 Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de Extinção:

- Água, CO2 e pó seco.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

- Não aplicável.

Decomposição: Decomposição perigosa não é prevista.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

- Se o material for vazado, minimizar a exposição com o uso de equipamento de proteção individual (luvas e jaleco de laboratório)

6.2 Precauções ao meio ambiente:

- Não aplicável.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza:

- O descarte de material vazado ou contaminado deve ser feito de acordo com as leis federais, regionais ou locais de despejo ambiental.

7 Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro:

- É recomendado o uso de luvas e jaleco para laboratório.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

- Armazenar em temperatura de 2 ~ 8 °C (refrigerador). Não congelar.

7.3 Informações adicionais sobre condições de armazenamento:

- A data de validade é de 12 meses desde a data de fabricação. Uma vez aberto, todos os analitos são estáveis por 10 dias (Level 1 e Level 3), 24 horas (Level 2) ou após 20 imersões, quando estocados entre 2 ~ 8 °C, hermeticamente fechados.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle:

- Este produto não contém qualquer material perigoso para exposição ocupacional de acordo com os limites estabelecidos pelas OSHA, ACGIH ou NIOSH.

8.2 Medidas de controle de engenharia:

- Não aplicável.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória: Não requerida.

Proteção às mãos: Luvas de proteção.

Proteção aos olhos/face: Óculos de segurança.

Proteção à pele: Jaleco.

Medidas de higiene: Sempre manter uma boa higiene e organização do ambiente. Não comer, beber ou armazenar comidas e bebidas nas áreas onde os reagentes químicos são utilizados. Lave as mãos antes dos intervalos e no fim do expediente de trabalho.

URITROL CATÁLOGO U5-04

9 Propriedades Físicas e Químicas

| | |
|---|--|
| Aparência | Produto liofilizado |
| Cor | Level 1, 2 (branco-creme), Level 3 (amarelo-laranja claro) |
| Odor | Inodoro |
| pH | Sem dados disponíveis |
| Ponto de fusão/ponto de congelamento | Sem dados disponíveis |
| Ponto de ebulição | Sem dados disponíveis |
| Ponto de fulgor | Sem dados disponíveis |
| Taxa de evaporação | Sem dados disponíveis |
| Inflamabilidade | Sem dados disponíveis |
| Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade | Sem dados disponíveis |
| Pressão de vapor | Sem dados disponíveis |
| Gravidade específica | Sem dados disponíveis |
| Viscosidade | Sem dados disponíveis |
| Temperatura de autoignição | Não aplicável |
| Temperatura de decomposição | Não aplicável |

10 Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

- Não aplicável.

10.2 Estabilidade química:

- Uma vez aberto, todos os analitos são estáveis por 10 dias (Level 1 e Level 3), 24 horas (Level 2) ou após 20 imersões, quando estocados entre 2 ~ 8 °C, hermeticamente fechados

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Não aplicável.

10.4 Condições a serem evitadas:

- Exposição à luz e calor.

10.5 Materiais incompatíveis:

- Não aplicável.

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

- Sem decomposição se utilizado de acordo com as condições de armazenamento.

11 Informações Toxicológicas

- **Informações sobre as principais rotas de exposição:**

- Não determinado.

- **Informação de perigo à saúde:**

- Não determinado.

- **Informação sobre irritação ou corrosão:**

- Não determinado.

- **Toxicidade Aguda:**

- Não determinado.

- **Carcinogenicidade:**

- Não determinado.

12 Informações Ecológicas

URITROL CATÁLOGO U5-04

12.1 Ecotoxicidade

- Não determinado.

12.2 Persistência e degradabilidade:

- Não determinado.

12.3 Potencial bioacumulação

- Não determinado.

12.4 Mobilidade no solo

- Não determinado.

12.4 Outros efeitos adversos:

- Não determinado.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

- O produto e sua embalagem devem ser depositados de acordo com as leis federais, regionais ou locais de proteção ambiental. Entre em contato com autoridades para mais informações.

14 Informações sobre Transporte

• Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU

- Departamento de Transporte U.S. (DOT)
- Organização Marítima Internacional (IMDG)
- Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO)
- Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)
- Canadense (TDG)
- Europeia (ADR)

| | |
|----------------------------------|--|
| Número ONU | - Sem informação sobre classificação ONU de perigo de transporte |
| Nome correto de envio ONU | - Não aplicável |
| Classe de perigo para transporte | - Não aplicável |
| Grupo de embalagem | - Não aplicável |
| Poluente marinho | - Sem dados disponíveis |
| Rótulo necessário | - - |
| Marca necessária | - - |

- **Precauções indicadas:** Armazenar entre 2 ~8 °C. Não congelar.
- **Outras informações:** Proteger da umidade, incidência direta de luz e altas temperaturas. Evitar danificar o recipiente.

15 Regulamentações

- **Normativas Nacionais:**
RDC 222:2018
CONAMA 358:2005
- **Avaliação de segurança química:**
Não aplicável.

16 Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação.

URITROL CATÁLOGO U5-04

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.

- **Frases relevantes:**

- Não aplicável.

- **Abreviaturas e acrônimos:**

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente

DL/CL: Dose Letal/Concentração Letal

DOT: Department of Transport

GHS: Globally Harmonized System

IARC: International Agency for Research on Cancer

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

IMDG: International Maritime Dangerous Goods

NFPA: National Fire Protection Association

NTP: National Toxicology Program

ONU: Organização das Nações Unidas

OSHA: Occupational Safety and Health Administration

pH: Potencial de Hidrogênio

RENACIAT: Rede Nacional de Centros

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

U.S.: United States