

1. Identificação do Produto / Reagente e da empresa

Nome Comercial do Produto:	URITROL Liquid™ Urinalysis Control
Número do Catálogo:	U5-13
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

Classificação da substância

Classificação de acordo com a Regulamentação EC Nº 1272/2008 (EU-GHS/CLP):

A substância não é classificada de acordo com a regulamentação CLP.

Elementos de tabela:

De acordo com a regulamentação EC Nº 1272/2008 (CLP):



Dizeres de risco:

H222 pode intensificar o fogo, oxidante

H302 nocivo se ingerido

H332 nocivo de inalado

H335 pode causar irritação respiratória

Dizeres de precaução:

P210 manter longe do calor, chamas, labaredas, superfícies quentes, não fumar.

P221 não abrir próximo a fontes de ignição

P260 não respirar gases provenientes desse produto

P270 não comer, beber ou fumar quando utilizar esse produto.

P271 utilizar em salas bem arejadas

P280 utilizar luvas, jaleco e óculos de proteção

P284 utilizar proteção respiratória

P304+P340 se inalado: remover a vítima para local com ar fresco.

P301+P312 se ingerido: ligar para a central de envenenamento e procurar auxílio médico.

P310 imediatamente ligar para a central de envenenamento e procurar auxílio médico.

3. Composição / Informação dos Componentes

Descrição:	<p>Produto liofilizado de urina humana com adição de outras substâncias.</p> <p>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.</p>
------------	--

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 Primeros 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.
-------------------------------------	--

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 24 meses após a data de fabricação. Uma vez aberto, todos os analitos são estáveis por 30 dias 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:	Líquido
Cor:	Nível 1: branco ao creme, nível 2 amarelado
Odor:	Inodoro
pH:	Não disponível
Ponto de ebulição:	Nível 1: 100°C, Nível 2: 320°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 30 dias 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 diretiva 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



**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
DE PRODUTO
URITROL LIQUID
CATÁLOGO: U5-13**

Data: 15/10/2014

Pagina 4 of 4

por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

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