

	FICHA DE SEGURANÇA DE PRODUTO	Rev. 02 10/07/08
	IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA	Pág. 1 de 3

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PRODUTO	
Dados da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos CEP: 13560-971 SP – Brasil Tel. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnostica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br
Dados do Produto	Nome Comercial: IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA Código: 618010-R – 10 determinações 618020-R – 20 determinações 618040-R – 40 determinações
<i>Finalidade do Produto</i>	<i>Kit para determinação qualitativa de Chlamydia trachomatis, por método imunocromatográfico usando anticorpos específicos para identificação seletiva da Chlamydia trachomatis em amostras endocervicais, uretrais e urina masculina.</i>

2. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	
<i>Descrição</i>	Kit composto de: - Placa Teste – tira-teste impregnada com conjugado IgG de camundongo anti-Chlamydia trachomatis marcado com ouro coloidal, duas bandas linha de teste (IgG de carneiro anti-Chlamydia trachomatis) e linha de controle (anti-IgG camundongo), acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica. - Reagente A - solução detergente Triton 100X (1%) em solução de fosfato de sódio 0,001M (PBS). - Reagente B - solução Ditianato de sódio 0,01M, com Albumina Bovina (BSA), 0,5%. - Tubo de Extração - Pipeta e estante de trabalho
Uso do Produto	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Perigosos	Reagente A e B: Utiliza-se azida sódica (0,1%) como conservante.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS	
Esse Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.	

4. PRIMEIROS SOCORROS	
Contatos com os olhos	Reagente A e B: Lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica
Contato com a pele	Reagente A e B: Lavar com água em abundância
Inalação	Reagente A e B: Exposição ao ar fresco, em caso de dificuldade respiratória procurar orientação médica
Ingestão	Reagente A e B: Procurar orientação médica.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO	
Não inflamável	

	FICHA DE SEGURANÇA DE PRODUTO	Rev. 02 10/07/08
	IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA	Pág. 2 de 3

6. MEDIDAS DE CONTROLE – VAZAMENTO / DERRAMAMENTO

Isolar e ventilar a área. Remover com materiais absorventes. Enxaguar a área com água.

7. MANUSEIO E ARMAZENAGEM

Manuseio	Evitar contato com os olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio.
----------	--

Armazenagem	Armazenar entre 2 a 30°C
-------------	--------------------------

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Medida Preventiva	Evitar ingestão, inalação e contato com olhos e pele. Proteção aos olhos: sim Proteção às mãos: usar luvas; lavar as mãos após o manuseio.
-------------------	--

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

<i>Estado Físico</i>	<i>Reagentes A e B: líquidos – armazenado em frasco Placa-Teste: Cassete Plástico</i>
----------------------	---

<i>Cor:</i>	<i>Frasco e Cassete – Branco Reagente A: incolor Reagente B: amarelo claro</i>
-------------	--

<i>Odor:</i>	<i>Nenhum</i>
--------------	---------------

<i>pH:</i>	<i>Não relevante</i>
------------	----------------------

<i>Solubilidade:</i>	<i>Placa-Teste: Insolúvel Reagente A e B: Solúvel em água</i>
----------------------	---

<i>Limite de explosão:</i>	<i>Não relevante</i>
----------------------------	----------------------

Outros dados	Nenhum dado relevante para a segurança
--------------	--

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas
--------------	---

Evitar	Exposição ao calor pode prejudicar o produto Não congelar
--------	--

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não há nenhum dado toxicológico disponível para este produto. O produto pode ser prejudicial se utilizado de maneira não inadequada. Não inalar ou ingerir.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há nenhum dado disponível para este produto.

Obs.: A Azida Sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grande volume de água para descartar os reagentes A e B.

	FICHA DE SEGURANÇA DE PRODUTO	Rev. 02 10/07/08
	IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA	Pág. 3 de 3

13. DESCARTE DOS RESÍDUOS

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.
Brasil: Consultar a RDC 306 de 07/12/04 da ANVISA

14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.

15. REGULAMENTAÇÕES

Produto fabricado conforme Boas Práticas de Fabricação para Kits Diagnósticos in Vitro – Portaria nº 686 de 27/08/98, Directiva 98/79 – CE, Sistema de Gestão da Qualidade NBR ISO 13485:2004 (EN ISO 13485:2003) e com informações de rotulagem conforme Portaria 206 de 17/11/06, NBR ISO 15223:2004, EN 980:2008.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações de carácter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O receptor de nosso produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.