

	<b>FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO</b>	Rev. 02 02/10/09
	<b>VDRL / Sífilis</b>	

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y PRODUCTO	
Datos de la Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Calle Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos CEP: 13560-971 SP – Brasil Tel. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br <a href="mailto:atendimento@wamadiagnostica.com.br">atendimento@wamadiagnostica.com.br</a>
Datos del Producto	Nombre Comercial: VDRL Sífilis Código: 55250C-F – 250 determinaciones 55500C-F – 500 determinaciones 55250-F – 5,0 ml (sin control) 55500-F – 10,0 ml (sin control)
Finalidad del Producto	<i>Kit para la determinación de anticuerpos (reaginas) en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR) por floculación, para diagnóstico de sífilis.</i>

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO	
Descripción	<i>Kit compuesto de:</i> <i>- suspensión antigénica: Una solución alcohólica conteniendo cardiolipina, colesterol y lecitina, contiene timerosal a 0,095% como conservante.</i> <i>suero control positivo - Suero humano positivo para VDRL, diluido en tampón fosfato salino,, contiene azida sódica a 0,095 % como conservante.</i> <i>suero control negativo - Suero humano, negativo para VDRL, diluido en tampón fosfato salino, contiene azida sódica a 0,095 % como conservante.</i>
Uso del Producto	Solamente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Peligroso(s)	Suspensión antigénica, suero control positivo, suero control negativo Se utiliza timerosal y azida sódica (0,095%) como conservante.

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO	
<p>El timerosal (conservante) es tóxico al ser ingerido.            La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.</p> <p>Los materiales humanos usados en los sueros controles fueron testeados, con resultados negativos para anticuerpos anti-HIV, antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anti-HCV. Sin embargo, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estos y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar el material como potencialmente infeccioso. Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio.</p>	

<b>4. PRIMEROS AUXILIOS</b>	
Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.
Contacto con la piel	Lavar con abundante agua
Inhalación	Exposición a aire fresco, en caso de dificultad respiratoria consultar al médico.
Ingestión	Consultar al médico.

<b>5. MEDIDAS DE COMBATE DE INCENDIO</b>	
No inflamable	

<b>6. MEDIDAS DE CONTROL – PÉRDIDA / DERRAME</b>	
Aislar y ventilar el área. Quitar con materiales absorbentes. Enjuagar el área con agua.	

<b>7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>	
Manipulación	Evitar el contacto con los ojos, piel y boca. Lavar las manos después de la manipulación.
Almacenamiento	Almacenar entre 2 y 8°C

<b>8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b>	
Medida Preventiva	Evitar la ingesta, inhalación y el contacto con ojos y piel. Protección para los ojos: sí Protección para las manos: usar guantes; lavar las manos después de la manipulación.

<b>9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</b>	
<i>Estado Físico</i>	Reactivos líquidos
<i>Color:</i>	Suero Control Positivo: Amarillo Claro Suero Control Negativo: Transparente Suspensión Antigénica: blanca
<i>Olor:</i>	Ninguno
<i>pH:</i>	No relevante
<i>Solubilidad:</i>	Reactivos Líquidos – solubles en agua
<i>Límite de explosión:</i>	No relevante
Otros datos	Ningún dato relevante para la seguridad

<b>10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD</b>	
Estabilidad	El producto es estable cuando es almacenado en las condiciones especificadas.
Evitar	Exposición al calor puede perjudicar el producto No congelar.

### 11. INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

No hay ningún dato toxicológico disponible para este producto. El producto puede ser perjudicial si es utilizado inadecuadamente. No inhalar o ingerir.

### 12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

*No hay ningún dato disponible para este producto.*

**Obs.:** La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos líquidos.

### 13. DESCARTE DE RESIDUOS

Descartar conforme a las leyes federales o locales de protección ambiental.

Brasil: Consultar a RDC 306 de 07/12/04 de ANVISA

### 14. INFORMACIONES SOBRE EL TRANSPORTE

No es peligroso para el transporte terrestre, aéreo o marítimo.

### 15. REGLAMENTACIONES

Producto fabricado conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación para Kits Diagnósticos in Vitro – Ordenanza n° 686 de 27/08/98, Directiva 98/79 – CE, Sistema de Gestión de Calidad NBR ISO 13485:2004 (EN ISO 13485:2003) y con informaciones de rotulaje de acuerdo con la Ordenanza 206 de 17/11/06, NBR ISO 15223:2004, EN 980:2008.

### 16. OTRAS INFORMACIONES

Informaciones de carácter orientativo. Todo producto puede contener riesgos desconocidos y debe ser utilizado con cuidado.

El receptor de nuestro producto es responsable por observar todas las leyes reglamentarias aplicables.