

	FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO	Rev. 02 10/07/08
	IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA	

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 atendimento@wamadiagnostica.com.br
Datos del Producto	Nombre Comercial: IMUNO-RÁPIDO CHLAMYDIA Código: 618010-R – 10 determinaciones 618020-R – 20 determinaciones 618040-R – 40 determinaciones
Finalidad del Producto	<i>Kit para la determinación cualitativa de Chlamydia trachomatis, por método inmunocromatográfico usando anticuerpos específicos para la identificación selectiva de la Chlamydia trachomatis en muestras endocervicales, uretrales y orina masculina.</i>

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO	
Descripción	Kit compuesto de: - <i>Placa Test – tira test impregnada con conjugado IgG de ratón anti-Chlamydia trachomatis marcado con oro coloidal, dos bandas línea de test (IgG ovino anti-Chlamydia trachomatis) y línea de control (anti-IgG ratón), acondicionado en un cassette plástico embalado en sobre de aluminio con sobre de sílica.</i> - <i>Reactivo A - solución detergente Tritón 100X (1%) en solución de fosfato de sodio 0,001M (PBS).</i> - <i>Reactivo B - solución Ditionato de sodio 0,01M, con Albúmina Bovina (BSA), 0,5%.</i> - <i>Tubo de Extracción</i> - <i>Pipeta y estante de trabajo</i>
Uso del Producto	Solamente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Peligroso(s)	Reactivo A y B: Se utiliza azida sódica (0,1%) como conservante.

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO	
Este Kit no contiene sustancias peligrosas en cantidades reportadas.	

4. PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto con los ojos	Reactivo A y B: Lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.
Contacto con la piel	Reactivo A y B: Lavar con abundante agua
Inhalación	Reactivo A y B: Exposición a aire fresco, en caso de dificultad respiratoria consultar al médico
Ingestión	Reactivo A y B: Consultar al médico.

5. MEDIDAS DE COMBATE DE INCENDIO

No inflamable

6. MEDIDAS DE CONTROL – PÉRDIDA / DERRAME

Aislar y ventilar el área. Quitar con materiales absorbentes. Enjuagar el área con agua.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación Evitar el contacto con los ojos, piel y boca. Lavar las manos después de la manipulación.

Almacenamiento Almacenar entre 2 y 30°C

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Medida Preventiva Evitar la ingesta, inhalación y el contacto con ojos y piel. Usar máscara.
Protección para los ojos: sí
Protección para las manos: usar guantes; lavar las manos después de la manipulación.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico **Reactivos A y B: líquidos – almacenado en frasco**
Placa-Test: Cassette Plástico

Color: **Frasco y Cassette – Blanco**
Reactivo A: incolor
Reactivo B: amarillo claro

Olor: **No**

pH: **No relevante**

Solubilidad: **Placa-Test: Insoluble**
Reactivos A y B: Soluble en agua

Límite de explosión: **No relevante**

Otros datos Ningún dato relevante para la seguridad

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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 **A** y **B**.

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 nº 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.