

	FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO	Rev. 02 05/11/09
	IMUNO-RÁPIDO HBsAg	

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.wamadiagnostica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br
Datos del Producto	Nombre Comercial: IMUNO-RÁPIDO HBsAg Código: 617010-R – 10 determinaciones 617020-R – 20 determinaciones 617040-R – 40 determinaciones
<i>Finalidad del Producto</i>	<i>Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), por método inmunocromatográfico, usando anticuerpos mono y policlonales inmovilizados en la membrana para identificación selectiva de HBsAg en muestras de suero.</i>

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO	
Descripción	<i>Kit compuesto de:</i> <i>- Placa Test contiene una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales de fase sólida en forma de sandwich y dos áreas para detección selectiva de niveles elevados del antígeno de superficie de la hepatitis B.</i>
Uso del Producto	Solamente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
<i>Componente(s) Peligroso(s)</i>	<i>No Aplicable</i>

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO	
<i>Este Kit no contiene sustancias peligrosas.</i>	

4. PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto con los ojos	No Aplicable
Contacto con la piel	No Aplicable
Inhalación	No Aplicable
Ingestión	No Aplicable

5. MEDIDAS DE COMBATE DE INCENDIO	
No inflamable	

6. MEDIDAS DE CONTROL – PÉRDIDA / DERRAME	
No Aplicable	

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Manipulación	Lavar las manos después de la manipulación.
Almacenamiento	Almacenar entre 2 a 30°C

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL	
Medida Preventiva	Protección para las manos: usar guantes; lavar las manos después de la manipulación.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
<i>Estado Físico</i>	<i>Placa-Test: Cassette Plástico</i>
<i>Color:</i>	<i>Cassette – Blanco</i>
<i>Olor:</i>	<i>Ninguno</i>
<i>pH:</i>	<i>No Aplicable</i>
<i>Solubilidad:</i>	<i>Placa-Test: Insoluble</i>
<i>Límite de explosión:</i>	<i>No Aplicable</i>
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	
<i>No hay ningún dato toxicológico disponible para este producto.</i>	

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS	
<i>No hay ningún dato disponible para este producto.</i>	

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.