

	FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO	Rev. 01 14/12/09
	IMUNO-RÁPIDO HCV	

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 HCV Código: 621010-R – 10 determinaciones 621020-R – 20 determinaciones 621040-R – 40 determinaciones
<i>Finalidad del Producto</i>	<i>Kit para la determinación cualitativa del anticuerpo anti-HCV, por método inmunocromatográfico, usando antígenos sintéticos y recombinantes 2, inmovilizados en la membrana para identificación selectiva de anti-HCV en muestras de suero o sangre total.</i>

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO	
Descripción	<i>Kit compuesto de:</i> - <i>Placa Test - cassette plástico y tira test impregnada con conjugado (proteína G marcada con oro coloidal), una Linha de Teste (con fracciones antigénicas de HCV) y Linha de Controle (anti-IgG de ratón) y una base absorbente.</i> - <i>Solución Diluyente - tampón salino, contiene azida sódica 0,095% como conservante.</i>
Uso del Producto	Solamente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Peligroso(s)	Solución Diluyente – contiene azida sódica (0,095%) como conservante

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO	
<i>Este Kit no contiene sustancias peligrosas.</i>	
Obs.: La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.	

4. PRIMEROS AUXILIOS	
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.

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 8°C

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL	
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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado Físico	Tampón Diluyente: líquidos – almacenado en frasco Placa-Test: Cassette Plástico
Color:	Frasco y Cassette – Blanco Tampón Diluyente: incoloro
Olor:	Ninguno
pH:	No relevante
Solubilidad:	Placa-Test: Insoluble Tampón Diluyente: 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 datos toxicológicos disponibles para este producto. El producto puede ser nocivo si se utiliza de una manera inapropiada. 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.	

13. DESCARTE DE LOS 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.