

	FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO	Rev. 02 14/12/09
	IMUNO-RÁPIDO HIV 1&2	

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PRODUTO	
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 HIV 1&2 Código: 622010-R – 10 determinaciones 622020-R – 20 determinaciones 622040-R – 40 determinaciones
Finalidad del Producto	<i>Kit para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HIV 1 y anti-HIV 2 por método inmunocromatográfico, usando una combinación de proteínas recombinantes de los virus HIV 1 y 2 inmovilizadas en la membrana para identificación selectiva de los anticuerpos anti-HIV en muestras de suero, plasma o sangre total.</i>

2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO	
Descripción	<i>Kit compuesto de:</i> - <i>Placa Test - cassette plástico y tira test impregnada -proteínas recombinantes del HIV 1, correspondiente a las regiones de la gp 41, más un epítipo correspondiente a las proteína gp 36 del HIV 2.</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)	<i>Solución Diluyente – contiene azida sódica (0,095%) como conservante</i>

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 30°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	
<i>Estado Físico</i>	<i>Tampón Diluyente: líquidos – almacenado en frasco</i> <i>Placa-Test: Cassette Plástico</i>
<i>Color:</i>	<i>Frasco y Cassette – Blanco</i> <i>Tampón Diluyente: incoloro</i>
<i>Olor:</i>	<i>Ninguno</i>
<i>pH:</i>	<i>No relevante</i>
<i>Solubilidad:</i>	<i>Placa-Test: Insoluble</i> <i>Tampón Diluyente: Soluble en agua</i>
<i>Límite de explosión:</i>	<i>No relevante</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 datos toxicológicos disponibles para este producto. El producto puede ser nocivo si se utiliza de una manera inapropiada. No inhalar o ingerir.</i>	

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS	
<i>No hay ningún dato disponible para este producto.</i> <i>Obs.: La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre.</i>	

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 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.