

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 1 de 7

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

1.1 Identificação do Produto

Nome do Produto: Imunoscreen Neo PKU – SS

Código do Produto: PA070IS

Uso Recomendado: Somente para uso de diagnóstico *in vitro*

Restrições de Uso: Qualquer uso não profissional; Ambientes não laboratoriais.

1.2 Identificação da Empresa

Fabricante: Mbiolog Diagnósticos Ltda

Endereço: Rua Gama, N° 337 – Vila Paris – Contagem – MG

Telefone: (31) 3507-0730 – SAC: sac@mbiolog.com.br

Numero de Emergência: (31) 3507-0707

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 Classificação GHS da Substância ou mistura

Corrosão/Irritação à pele, categoria 3

2.2 Elementos de Rotulagem GHS



Frases de precaução

P201 – Obtenha instruções específicas antes da utilização;

P280 – Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular;

P308+P313 – Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico;

P333+P313 – Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico;

P316 - Provoca irritação moderada à pele

2.3 Outros perigos que não resultam em classificação

Os controles e calibradores contêm material de origem humana.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 2 de 7

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Identidade Química	Nome	CAS	Concentração %
H ₂ SO ₄	ÁCIDO SULFÚRICO	7664-93-9	< 10%

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORRO

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de Ingestão: Lavar bem a boca; Não tente neutralizar; Não provoque vômito; Consulte um médico;

Em caso de Inalação: Retirar da exposição; Remover para local ventilado; Consulte um médico;

Em caso de contato com a pele: Retirar roupas e sapatos contaminados imediatamente; Lavar com bastante água e sabão; Em caso de irritação consulte um médico;

Em caso de contato com os olhos: Lavar com água abundante; Consultar um médico;

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Em caso de Ingestão: Desconforto;

Em caso de Inalação: Irritação, reação alérgica;

Em caso de contato com a pele: Irritação;

Em caso de contato com os olhos: Irritação;

4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Nenhum dado disponível

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 Meios de Extinção

Meios de extinção adequados: Utilizar pó químico, CO₂ ou neblina de água.

Meios de extinção inadequados: Não utilizar jato de água diretamente sobre o produto.

5.2 Perigos específicos provenientes da mistura

A mistura de compostos durante um incêndio pode gerar subprodutos tóxicos e que geram calor. Evitar a inalação.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 3 de 7

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Utilizar equipamento de proteção individual; Evite inalar nevoas, vapores ou gases; Evacue todo pessoal para áreas ventiladas;

6.2 Precauções ao meio ambiente:

Descarte derramamentos e resíduos de acordo com leis ambientais aplicáveis. Não permita que o produto e os resíduos resultantes entrem em esgotos/solo/águas superficiais ou subterrâneas. Em caso de poluição ambiental, notifique imediatamente as autoridades competentes, de acordo com a legislação local.

6.2 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Absorver com material inerte, limpar superfície com água em abundância.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 Proteções pessoais para manuseio seguro

Seguir a boas práticas de laboratório; Seguir as instruções de uso; Utilizar equipamento de proteção individual; Conservar os itens em recipiente original; Utilizar equipamentos adequados a técnica.

7.2 Condições para armazenamento seguro

O produto deve ser armazenado em local fresco, ao abrigo da luz solar;

Temperatura de armazenamento: 2-8°C;

Manter os itens em embalagem original, na vertical para evitar derramamento;

Materiais incompatíveis: agentes redutores; nitratos; metais em pó; compostos alcalinos.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Limite de exposição ocupacional

Quando utilizado em condições adequadas este produto não apresenta nenhum potencial tóxico. O que se conhece está associado aos componentes de cada reagente em seu estado puro. Toxicidade aguda do Ácido Tricloroacético: LD50 (oral,rato): 3320 mg/kg.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 4 de 7

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Composição e informações dos reagentes

Item	Controles e Calibradores Papel Filtro	Enzima	Diluyente de Enzima	Coenzima	Reagente de Cor	TCA 3%	Tampão de Ensaio
<i>Estado Físico / Aspecto</i>	Papel filtro Identificado	Pó fino	Líquido Límpido	Pó fino	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido
<i>Cor</i>	Vermelho	Branco	Incolor	Branco	Rosa	Incolor	Incolor
<i>Odor</i>	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico

*Consultar seção outras informações

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

Não reativo sob as condições de uso e armazenamento adequados;

10.2 Estabilidade química

Estável sob as condições de uso e armazenamento adequados;

10.3 Possibilidades de reações perigosas

Não existem reações perigosas quando seguida as instruções de uso e armazenamento adequados;

10.4 Condições a evitar

Ambientes com excesso de calor, exposição a chamas e/ou faíscas;

10.5 Materiais Incompatíveis

Metais, agentes redutores, nitratos e compostos alcalinos;

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 5 de 7

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Rotas de exposição e efeitos imediatos/tardios e efeitos crônicos da exposição curta ou prolongada:

Inalação: Nenhuma conhecida;

Ingestão: Nenhuma conhecida;

Pele: Pode causar irritação leve na pele;

Contato com os olhos: Pode causar irritação ocular moderada;

Sintomas crônicos: Nenhum identificado;

11.2 Medidas numéricas da toxicidade

Nenhum dado de toxicidade para mistura. Ver item 8.1

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 Ecotoxicidade

Não disponível

12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível

12.5 Outros efeitos adversos

Não disponível

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

13.1 Métodos de disposição

O produto e seus restos devem ser dispostos segundo a RDC 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

13.2 Informações adicionais

Não reutilizar os frascos vazios; Evitar a liberação para o meio ambiente.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 6 de 7

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

14.1 Classificação geral

Não existem classificações de perigo para o transporte;

14.2 Outras informações

Não disponível

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

15.1 Regulamentos Nacionais

RDC nº 665 de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

RDC nº 222 de 28 de março de 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Modelo orientativo FDS segundo norma NBR 14725 da ABNT versão 2023.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Reagentes	Natureza Química	Identificação de Perigos
1 – Controles e Calibradores	Soro humano contendo alto título / baixo título (ou isento) de fenilalanina (PKU) diluído em tampão e hemácias fixados em papel filtro S&S 903.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação. Material potencialmente infectante. Risco Biológico.
2 – Tampão de ensaio	Tampão PBS com estabilizantes e conservantes	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação
3 – Enzima	Fenilalanina desidrogenas liofilizado.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
(FDS)**

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Neo PKU SS

FDS: 049

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 7 de 7

		BoasPráticas de Fabricação
4 – Coenzima	Tampão estabilizador e NAD+. Liofilizado.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as BoasPráticas de Fabricação.
5 – Diluente de enzima	Tampão salina aquoso.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as BoasPráticas de Fabricação.
6 – TCA 3%	Ácido tricloroacético 3%.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as BoasPráticas de Fabricação.
7 – Reagente de Cor	Sal tetrazolium	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as BoasPráticas de Fabricação.