

Produto: Antígeno SARS-CoV-2 Autoteste

Cat. 94000

Revisão: 01

Versão: 01/2025

Página 1 de 2

**1. Identificação do Produto e da Empresa**

**Produto:** Antígeno SARS-CoV-2 Autoteste  
**Cat.:** 94000

**Empresa Fabricante:**

In Vitro Diagnóstica Ltda  
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG  
CEP.: 35903-053 Telefax: (31) 3067-6400  
E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

**Em caso de emergência:** Fone/Fax: (31) 3067-6400

**2-. Composição / Informações dos Reagentes**

**Natureza química:**

- . Dispositivo de Teste
- . Diluente

**Acessórios:**

SWAB - Swab (Estéril)

Saco plástico para descarte – saco ziplock de plástico com o símbolo de risco biológico.

**Uso do produto:** Destinado para uso autoteste, como teste de triagem, para público leigo. Produto sem fins diagnóstico.

**Componentes Perigosos:** Não se aplica.

**Classificação e rotulagem de perigo:** Não se aplica.

**3- Identificação de Perigos**

**Perigos mais importantes:** Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as instruções de uso.

**Efeitos adversos à saúde humana:** Não se aplica.

**Efeitos ambientais:** Não existe relatado nenhum perigo com este produto.

**Classificação do produto químico:** Não se aplica.

**4. Medidas de Primeiros Socorros**

**Inalação:** Respirar ar fresco. Procurar aconselhamento médico.

**Contato com a pele:** Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Procurar aconselhamento médico.

**Contato com os olhos:** Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Assegurar o fluxo adequado da água nos olhos separando as pálpebras. Procurar aconselhamento médico.

**Ingestão:** Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

**Indicação Médica:** Tratamento sintomático.

**5- Medidas de Combate à Incêndio**

**Medidas de Extinção:** CO2, pó ou spray de água. Combater incêndios maiores com spray de água ou espuma resistente ao álcool.

**Decomposição Térmica:** Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

**Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**Conselhos para bombeiros**

**Equipamento de proteção:** Não são necessárias medidas especiais.

**6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento**

**Procedimento para recolhimento e limpeza:** Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais.

**Material absorvente:** Sem restrições.

**7- Manuseio e Armazenamento**

**Manuseio:** Seguir as instruções de uso, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

**Armazenamento:** Armazenar entre 2º e 30ºC.

**Materiais seguros para embalagens:** Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

**8- Controle de Exposição e Proteção Individual**

**Proteção respiratória:** Não.

**Proteção para os olhos:** Não.

**Proteção para as mãos:** Não

**9- Propriedades Físicas e Químicas**

	TEST	DIL
Estado Físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	7.2 ± 0.1
Ponto de fulgor:	n/a	Não disponível
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	n/a	Solúvel
Dados adicionais:	---	---

**10- Estabilidade e Reatividade**

**Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 30°C).

**Reações Perigosas:** Desconhecidas quando usado apropriadamente.

**Condições adversas:** Alta temperatura.

**Decomposição perigosa do produto:** Não conhecida.

**11- Informações Toxicológicas**

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis.

**12- Informações Ecológicas**

- Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.
- Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.

**13- Considerações sobre Tratamento e Disposição**

**Método de tratamento e disposição:** O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC nº222/2018 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e /ou Meio Ambiente.

**Embalagem usada:** o TEST é embalado em alumínio e o DIL é embalado em frasco plástico PET (polietileno teraflalato).

**14- Informações sobre Transporte**

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

UN: Não regulamentado	GGVE: Não regulamentado	RID/ADR: Não regulamentado
ICAO/IATA: Não regulamentado	IMDG-EMS: Não regulamentado	MFAG: Não regulamentado

**15- Regulamentações**

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725-4:2014 e Decreto/PR 2657/98.

**16- Outras Informações**

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.
- Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.
- O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.