

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA - FDS**

Produto: HCV

Cat. 143-11050-20

Revisão: 01

Versão: 08/2022

Página 1 de 2

**1. Identificação do Produto e da Empresa****Produto:** HCV**Cat.:** 143-11050-20**Empresa Fabricante:**Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363,  
Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020 - 0800 703 1888**Empresa Distribuidora:**In Vitro Diagnóstica Ltda  
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG  
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400  
E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98**Em caso de emergência:** Fone: 08005919186**2- Composição / Informações dos Reagentes****Natureza química:** Não pertinente**Descrição:**

1. Placa Teste: antígeno recombinante do HCV conjugado com ouro coloidal, antígeno recombinante do HCV revestido na linha teste (T), anticorpo IgG policlonal anti-camundongo revestido na linha controle (C).
2. Diluente: TRI-HCL 0,05 mol/L, Tween-20 0,1%, Triton X-100 0,2%, Proclin 300 0,1%, pH 8,5 ± 0,1.

**Uso do produto:** Somente para diagnóstico *in vitro*.**Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:** 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 Boas Práticas do Laboratório.**Efeitos adversos à saúde humana:** Não se aplica.**Efeitos ambientais:** Não existe relatado nenhum perigo com este produto.**Perigos específicos:** ver item 10.**Classificação do produto químico:** Não se aplica.**4. Medidas de Primeiros Socorros****Inalação:** Expor o indivíduo exposto ao ar livre e procurar auxílio médico em caso de dificuldade respiratória.**Contato com a pele:** Lavar imediatamente com água em abundância.**Contato com os olhos:** Lavar imediatamente com água em abundância e procurar auxílio médico.**Ingestão:** Requer controle médico.**5- Medidas de Combate à Incêndio****Medidas de Extinção:** Não inflamável.**Métodos especiais:** Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.**Conselhos para bombeiros/Equipamento de proteção:** Não são necessárias medidas especiais.**6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento****Remoção de fontes de ignição:** Não se aplica.**Controle de poeira:** Não se aplica.**Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos:** Não se aplica.**Precauções ao meio ambiente:** Não se aplica.**Métodos para limpeza:** Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais nacionais.**7- Manuseio e Armazenamento****Manuseio:** Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA - FDS**

Produto: HCV	Cat. 143-11050-20	Revisão: 01	Versão: 08/2022	Página 2 de 2
--------------	-------------------	-------------	-----------------	---------------

**Medidas técnicas apropriadas:** Armazenar entre 4 e 30°C.

**Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura entre 4 e 30°C.

**Produtos e materiais incompatíveis:** Não se aplica.

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

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

**Medida preventiva:** Proteção às mãos: usar luvas. Lavar as mãos após o manuseio.

**Proteção ocular:** Óculos de segurança

**Proteção respiratória:** Evitar inalação do reagente Diluente.

**Proteção da pele/corpo:** Necessária a utilização de avental.

**Proteção às mãos:** Utilizar luvas descartáveis.

**9- Propriedades Físicas e Químicas**

	(Placa Teste)	Diluente
Estado Físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	8,5
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	n/a	Solúvel

**10- Estabilidade e Reatividade**

**Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 4 e 30°C).

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

**Condições adversas:** Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

**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. Brasil: Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.

**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 e com informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais e RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725-4:2014 e Decreto/PR 2657/98.

**16- Outras Informações**

■ 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.