

	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.

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.