

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: PCR / HS-PCR Linha QuickTest
Cat.: 705-25

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:**

Número 1 TEST – Cassete – Contém:

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-rato (< 400 ng)
- Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 500 ng)
- Conjugado: Anticorpo IgG de rato anti-PCR (< 50 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 DIL – Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: solução tampão, estabilizante e conservante.

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

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 Boas Práticas do Laboratório.

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 Boas Práticas de Laboratório, 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: Se ocorrer formação de gás ou pó.

Proteção para os olhos: Sim. Usar óculos de proteção.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

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 n°222/2018 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 terafalato).

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 16/2013. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 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.