	<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>			
Produto: Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) Linha QuickTest	Cat. 703-25	Revisão: 01	Versão: 01/2021	Página 1 de 2

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

**Produto:** Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) Linha QuickTest  
**Cat.:** 703-25

##### 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 policlonal IgG de cabra anti-coelho (< 400 ng)
- Região de teste (T1): Anticorpo monoclonal Mio (< 500 ng)
- Região de teste (T2): Anticorpo policlonal cTnI (< 500 ng)
- Região de teste (T3): Anticorpo monoclonal CK-MB (< 500 ng)
- Conjugado: Anticorpo monoclonal CK-MB, anticorpo monoclonal cTnI, anticorpo monoclonal Mio e anticorpo IgG de coelho (< 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.

		<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>		
Produto: Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) Linha QuickTest	Cat. 703-25	Revisão: 01	Versão: 01/2021	Página 2 de 2

#### 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 2° e 30°C.

**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 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 tereftalato).

#### 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 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.