

	<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>			
Produto: Troponina I	Cat. 130-11090-20	Revisão: 02	Versão: 09/2023	Página 1 de 2
<b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>				
<b>Produto:</b> Troponina I				
<b>Cat.:</b> 130-11090-20				
<b>Empresa Fabricante:</b>				
Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020 - 0800 703 1888				
<b>Empresa Distribuidora:</b>				
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				
<b>Em caso de emergência:</b> Fone: 31-3654-6366				
<b>2- Identificação de Perigos</b>				
<b>Perigos mais importantes:</b> Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.				
<b>Efeitos adversos à saúde humana:</b> Não se aplica.				
<b>Efeitos ambientais:</b> Não existe relatado nenhum perigo com este produto.				
<b>Classificação do produto químico:</b> Não se aplica.				
<b>3-. Composição / Informações dos Reagentes</b>				
<b>Natureza química:</b>				
1. <b>Placa-Teste:</b> Uma base plástica; filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e polyclonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados de Troponina, e uma base absorvente.				
2. <b>Diluente:</b> fosfato bibásico de sódio 0,5%, cloreto de sódio 0,5%, caseína sódica 0,3%, proclin 300 0,02%, pH 7,4				
<b>Uso do produto:</b> Somente para diagnóstico <i>in vitro</i> .				
<b>Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:</b> Não se aplica.				
<b>Classificação e rotulagem de perigo:</b> Não se aplica.				
<b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>				
<b>Inalação:</b> Não se aplica.				
<b>Contato com a pele:</b> Não se aplica.				
<b>Contato com os olhos:</b> Não se aplica.				
<b>Ingestão:</b> Não se aplica.				
<b>5- Medidas de Combate à Incêndio</b>				
<b>Medidas de Extinção:</b> CO2, pó ou spray de água. Combater incêndios maiores com spray de água ou espuma resistente ao álcool.				
<b>Métodos especiais:</b> Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.				
<b>Conselhos para bombeiros</b>				
<b>Equipamento de proteção:</b> Não são necessárias medidas especiais.				
<b>6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento</b>				
<b>Remoção de fontes de ignição:</b> Não se aplica.				
<b>Controle de poeira:</b> Não se aplica.				
<b>Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos:</b> Não se aplica.				
<b>Precauções ao meio ambiente:</b> Não se aplica.				
<b>Métodos para limpeza:</b> Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais nacionais.				
<b>7- Manuseio e Armazenamento</b>				
<b>Manuseio:</b> 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.				

	<b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS</b>			
Produto: Troponina I	Cat. 130-11090-20	Revisão: 02	Versão: 09/2023	Página 2 de 2

**Medidas técnicas apropriadas:** Armazenar entre 2 e 30°C.

**Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 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**

**Proteção respiratória:** Utilizar máscara.

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

**Proteção para as mãos:** Utilizar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto.

**Proteção da pele e do corpo:** Utilizar avental de manga comprida.

#### **9- Propriedades Físicas e Químicas**

	(Placa Teste)	(Diluente)
Estado Físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	7,4
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
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:** 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 Destinação Final**

**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 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- Informações sobre 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 14725:2023.

#### **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.