

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: Troponina I	Cat. 130-11090-20	Revisão: 02	Versão: 09/2023	Página 1 de 2
----------------------	-------------------	-------------	-----------------	---------------

**1. Identificação do Produto e da Empresa****Produto:** Troponina I**Cat.:** 130-11090-20**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: 31-3654-6366**2- 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.**3-. Composição / Informações dos Reagentes****Natureza química:**

**1. Placa-Teste:** Uma base plástica; filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados de Troponina, e uma base absorvente.

**2. Diluente:** fosfato bibásico de sódio 0,5%, cloreto de sódio 0,5%, caseína sódica 0,3%, proclin 300 0,02%, pH 7,4

**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.**4. Medidas de Primeiros Socorros****Inalação:** Não se aplica.**Contato com a pele:** Não se aplica.**Contato com os olhos:** Não se aplica.**Ingestão:** Não se aplica.**5- Medidas de Combate à Incêndio****Medidas de Extinção:** CO<sub>2</sub>, pó ou spray de água. Combater incêndios maiores com spray de água ou espuma resistente ao álcool.**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: 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)	(Diluyente)
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 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- 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.