

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO
FISPQ**

Produto: Troponina I	Cat. 130-11090-20	Revisão: 01	Versão: 07/2022	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: 08005919186

2- 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.

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: 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: CO₂, 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 DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ

Produto: Troponina I | Cat. 130-11090-20 | Revisão: 01 | Versão: 07/2022 | 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 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 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 14725-4:2014 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.