

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: Dengue - IgG/IgM

Cat. 138/11030-20

Revisão: 01

Versão: 07/2022

Página 1 de 2

1. Identificação do Produto e da Empresa**Produto:** Dengue - IgG/IgM**Cat.:** 138/11030-20**Empresa Fabricante:**

Gold Analisa Diagnóstica Ltda.
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates,
Belo Horizonte - MG CEP:30710-020
Te.: (31)3272-1888 CNPJ: 03.142.794/0001-16

Empresa Distribuidora:

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****. Kit composto de:** O Kit é composto Placa Teste, Diluente.**. Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**. Componentes Perigosos:**

1- Diluente: contém azida sódica, substância tóxica.

. Natureza química (classificação da substância): - Placa Teste: Anticorpo monoclonal de camundongo anti-IgG e anti-IgM humano; anticorpo monoclonal de camundongo anti-tag nus; anticorpo monoclonal de camundongo anti-vírus da dengue; Tag Nug; antígeno recombinante quimérico da dengue. Este produto não contém substâncias perigosas. - Diluente: Solução de tampão de carbonato 0,1 M, Tween-20 e azida sódica, como conservante.**3- Identificação de Perigos****. O produto é particularmente estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.****. Efeitos para Humano:**

- Contato com os olhos: Pode causar irritação.
- Contato com a pele: Pode causar irritação.
- Inalação: Pode causar irritação.
- Ingestão: Pode causar irritação.

. Efeitos para o Meio Ambiente: Nenhum perigo determinado.**4. Medidas de Primeiros Socorros****. Contato com os olhos:** Lavar os olhos imediatamente com água abundante.**. Contato com a pele:** Lavar com água abundante.**. Inalação:** Não Aplicável.**. Ingestão:** Não Aplicável.**5- Medidas de Combate à Incêndio****. Medidas de Extinção:** Não inflamável.**. Decomposição Térmica:** Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.**. 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****. Derramamento:** Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.**. Material absorvente:** Não são necessárias medidas especiais.**. Medida de disposição:** Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.**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: Dengue - IgG/IgM	Cat. 138/11030-20	Revisão: 01	Versão: 07/2022	Página 2 de 2
---------------------------	-------------------	-------------	-----------------	---------------

. **Armazenamento:** Armazenar entre 1° 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:** Nenhuma.

. **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	Não disponível
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	n/a	Solúvel

10- Estabilidade e Reatividade

. **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 1 e 30°C).

. **Condições a se evitar:** Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada a luz solar direta.

. **Reações Perigosas:** A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos.

. **Produtos de decomposição perigosos:** Não há formação de produtos perigosos.

11- Informações Toxicológicas

. Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.

. O produto contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvido. Ingestão de grandes quantidades de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstâncias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode causar irritação dos olhos, pele e mucosas.

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 produto é embalado em sachês aluminizados e em frascos plásticos (PET polietileno tereftalato, PEAD polietileno de alta densidade, PEBD polietileno de baixa densidade, PP polipropileno) ou vidro.

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. informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais. RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

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.