

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Dengue - NS1

Cat.: 139/11040-20

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 (1).

. **Uso do produto:** Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

. **Componentes Perigosos:** Não aplicável.

. **Natureza química (classificação da substância):** - Placa Teste: uma base (fibra de vidro) impregnada com conjugado (anti-dengue NS1 marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma linha de teste (anticorpo monoclonal anti-dengue NS1 de camundongo) e linha de controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente. Este produto não contém substâncias perigosas.

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: Não aplicável.
- Contato com a pele: Não aplicável.
- Inalação: Não aplicável.
- Ingestão: Não aplicável.

. **Efeitos para o Meio Ambiente:** Nenhum perigo determinado.

4. Medidas de Primeiros Socorros

. **Contato com os olhos:** Não aplicável.

. **Contato com a pele:** Não aplicável.

. **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:** Não aplicável.

. **Material absorvente:** Não aplicável.

. **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. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.

. **Armazenamento:** Armazenar entre 1º 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
Estado Físico:	Sólido
Cor:	Branco
Odor:	Nenhum
pH:	n/a
Ponto de fulgor:	n/a
Densidade:	n/a
Solubilidade em água:	Insolúvel
Dados adicionais:	---

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:** Não aplicável.

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

11- Informações Toxicológicas

. Dados toxicológicos específicos 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 produto é embalado sachês aluminizados.

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.