

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: HCG

Cat. 11080-80

Revisão: 02

Versão: 09/2023

Página 1 de 2

1. Identificação do Produto e da Empresa**Produto:** HCG**Cat.:** 11080-80**Empresa Fabricante:**

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:**filtro de amostra, base marcada com ouro coloidal, membrana de nitrocelulose e papel absorvente, base marcada com ouro coloidal revestida com anticorpo monoclonal HCG- β , membrana de nitrocelulose revestida com HCG- α . anticorpo monoclonal, linha de controle revestida com IgG anti-camundongo de cabra.**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:** 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.**Medidas técnicas apropriadas:** Armazenar entre 4 e 30°C.**Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura entre 4 e 30°C.**Produtos e materiais incompatíveis:** Não se aplica.**Materiais seguros para embalagens:** Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: HCG

Cat. 11080-80

Revisão: 02

Versão: 09/2023

Página 2 de 2

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)	(Tira Teste)
Estado Físico:	Sólido	Sólido
Cor:	Branco	Branco
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	n/a
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	n/a	n/a
Dados adicionais:	---	---

10- Estabilidade e Reatividade**Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 4 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 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 teste é embalado em sachê de alumínio.**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.