

**1. Identificação do Produto e da Empresa****Produto:** SARS-CoV-2 Ag InviTest**Cat.:** 91000-20**Empresa Fabricante:**

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****Natureza química:**

Número 1 TEST – Cassete – Contém:

A) 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2.

- Região de Teste T: Anticorpo IgG de Coelho.

- Conjugado: Conjugado de anticorpo IgG de cabra anti-coelho e Ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 DIL – Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: solução tampão e conservante.

**Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.**Componentes Perigosos:** 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.**Classificação do produto químico:** Não se aplica.**4. Medidas de Primeiros Socorros****Inalação:** Respirar ar fresco. Procurar aconselhamento médico.**Contato com a pele:** Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Procurar aconselhamento médico.**Contato com os olhos:** Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Assegurar o fluxo adequado da água nos olhos separando as pálpebras. Procurar aconselhamento médico.**Ingestão:** Se os sintomas persistirem, consulte um médico.**Indicação Médica:** Tratamento sintomático.**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.**Decomposição Térmica:** Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.**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****Procedimento para recolhimento e limpeza:** Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais.**Material absorvente:** Sem restrições.**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.

**Armazenamento:** Armazenar entre 2° 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:** Se ocorrer formação de gás ou pó.

**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	7.2 ± 0.1
Ponto de fulgor:	n/a	Não disponível
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:** Alta temperatura.

**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 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 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 16/2013. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 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.