1. Identificação do Produto e da Empresa
Produto: Antígeno SARS-CoV-2
Cat.: 93000-20

Fabricado e Regularizado por:
In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400
E-mail: invitroms@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone: (31) 3067-6400

2- Identificação de Perigos
Classificação da substância ou mistura: O produto não é classificado, de acordo com o regulamento. Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

Pictogramas de risco: Não aplicável.

Frase de perigo: Não aplicável.

Frases de precaução:
P234 Conserve apenas no recipiente original.
P260 Não inale poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P262 Não deixe que entre em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.
P281 Use equipamento de proteção individual conforme necessário.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome uma ducha.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P401 Armazene de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.
P501 Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

3- Composição / Informações dos Reagentes
Natureza química:
Número 1 TEST – Cassete – Contém:
A) 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Membrana de nitrocelulose NC: Anticorpo anti-SARS-CoV-2 (1,0 mg/mL); Anticorpo IgY anti-frango de cabra (1,0 mg/mL).
- Almofada de colagem: Anticorpo anti-SARS-CoV-2 (20 µg/mL); Anticorpo IgY anti-frango e Ouro coloidal (20 µg/mL).
B) 01 sachê de sílica

Número 2 DIL – Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Tampão Fosfato (10mM pH 7,4); TritonX-100 0,5% (v/v).

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: 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: CO2, 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 2º e 30ºC.
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 teraflalato).

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 FDS 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.