**1. Identificação do Produto e da Empresa**
**Produto:** PSA Linha QuickTest
**Cat.:** 716-25

**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:** Mistura
Número 1 TEST – Cassete – Contém:
Dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
- Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 800 ng)
- Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-PSA (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

Número 2 DIL- Diluente – Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

**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**
· **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:** Utilize equipamento de proteção. Mantenha afastadas as pessoas não protegidas.

· **Precauções ambientais:** Não permita que o produto atinja a rede de esgoto, águas superficiais ou águas subterrâneas.

· **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Absorva com material aglutinante de líquidos (areia, diatomita, aglutinantes para ácidos, aglutinantes universais, serragem).

**7- Manuseio e Armazenamento**
· **Precauções para manuseio seguro:** Não são necessárias medidas especiais.
**Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**
**Armazenamento:** 2 – 30°C
· **Requisitos a serem atendidos por locais de armazenamento e recipientes:** Não há requisitos especiais.
· **Informações sobre o armazenamento em um local comum:** Não aplicável.
· **Informações adicionais sobre as condições de armazenamento:** Não há outros requisitos.
· **Uso(s) final(is) específico(s):** Não há outras informações relevantes disponíveis.

**8- Controle de Exposição e Proteção Individual**
**Proteção respiratória:** Não é necessária nenhuma proteção respiratória em condições normais de uso.

**Proteção para os olhos:** Usar óculos de segurança com proteções laterais.

**Proteção para as mãos:** Luvas de proteção (Nitrilo, neoprene, pva)

**Proteção da pele e do corpo:** Usar roupas de proteção adequadas.

**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.

**Reações Perigosas:** Desconhecidas quando usado apropriadamente.

**Condições adversas:** Temperaturas extremamente altas ou baixas. Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta, superfícies quentes. Não fume.

**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 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.