1. Identificação do Produto e da Empresa
Produto: Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) Linha QuickTest
Cat.: 703-25

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 policlonal IgG de cabra anti-coelho (< 400 ng)
- Região de teste (T1): Anticorpo monoclonal Mio (< 500 ng)
- Região de teste (T2): Anticorpo policlonal cTnI (< 500 ng)
- Região de teste (T3): Anticorpo monoclonal CK-MB (< 500 ng)
- Conjugado: Anticorpo monoclonal CK-MB, anticorpo monoclonal cTnI, anticorpo monoclonal Mio e anticorpo IgG de coelho (< 50 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 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.