1. Identificação do Produto e da Empresa
Produto: Troponina I
Cat.: 130-11090-20

Empresa Fabricante:
Gold Analisa Diagnóstica Ltda.
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates,
Belo Horizonte - MG CEP:30710-020
Te.: (31)3272-1888 CNPJ: 03.142.794/0001-16

Empresa Distribuidora:
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
Classificação de acordo com GHS BR (ABNT NBR 14725:2023):
Corrosão cutânea/lesão ocular Cat. 1
Sensibilização cutânea Cat. 1
Perigoso ao ambiente aquático (agudo) Cat. 1
Toxicidade aguda (oral, dérmica, inalatória) Cat.3

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

Pictogramas de perigo: 

Palavras de advertência: Atenção

Frases de perigo:
H301: Tóxico se ingerido;
H311: Tóxico em contato com a pele;
H331: Tóxico por inalação;
H314: Provoca queimaduras graves na pele e danos aos olhos;
H317: Pode provocar reação alérgica na pele;
H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos

Frases de Precaução:
P260: Não inalar névoas/vapores/aerossóis.
P264: Lavar bem as mãos após o manuseio.
P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P273: Evitar a liberação para o meio ambiente.
P280: Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P301+P310: Em CASO DE INGESTÃO: contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P302+P352: Em CASO DE CONTATO COM A PELE: Lavar com bastante água e sabão.
P304+P340: Em CASO DE INALAÇÃO: remover a pessoa para local ventilado e mantê-la em repouso em posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338: Em CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar lentes de contato, presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando.
P310: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364: Retirar roupas contaminadas e lavá-las antes de usá-las novamente.
P391: Recolher o produto derramado.

3- Composição / Informações dos Reagentes
Forma do produto: Mistura
1. Placa-Teste: Uma base plástica; filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados de Troponina, e uma base absorvente.

2. Diluente: fosfato bibásico de sódio 0,5%, cloreto de sódio 0,5%, caseína sódica 0,3%, proclin 300 0,02%, pH 7,4

Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.

Componentes Perigosos:
ProClin 300 N° CAS: 55965-84-9 Concentração: 0,02%

4. Medidas de Primeiros Socorros
. Medidas gerais de primeiros-socorros: Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

. Contato com os olhos: Exposição ocular pode causar vermelhidão e desconforto.

. Contato com a pele: Pode causar irritação cutânea e reações alérgicas na pele (sensibilização).

. Inalação: A inalação de aerossóis pode causar irritação respiratória.

. Ingestão: Não Aplicável.

. Sintomas Crônicos: ProClin 300 é tóxico para organismos aquáticos, mas em contato humano o risco principal é dermatite alérgica.

5- Medidas de Combate à Incêndio
. Medidas de Extinção: Pó químico seco, CO2, água pulverizada ou espuma comum.

. Decomposição Térmica: Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: Não é inflamável. Nenhum perigo direto de explosão.

Medidas de proteção especial para a equipe de combate a incêndio
. Instruções de combate a incêndios: Combata o incêndio tomando as precauções normais, a uma distância razoável. Não entrar na área de incêndio sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
. Equipamento de proteção: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados. Utilize equipamento de respiração do tipo autônomo com pressão positiva e roupa de proteção contra produtos químicos.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento
Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência
Medidas gerais
Não é aplicável.

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência
Equipamento de proteção: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.
Procedimentos de emergência: Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de proteção adequado pode intervir. Abandone a área. Notificar o corpo de bombeiros e autoridades ambientais.

Para o pessoal do serviço de emergência
Equipamento de proteção: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados. Luvas. Equipar o pessoal da limpeza com proteção adequada.
Procedimentos de emergência: Não é aplicável.

Precauções ao meio ambiente: Evite a liberação para o meio ambiente. Não permitir a entrada em bueiros ou cursos de água. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas.

Métodos e materiais para a contenção e limpeza
Para contenção: Descartar em local apropriado (lixeiras).
Métodos de limpeza: Limpar superfícies contaminadas com água em abundância.

Outras informações: Eliminar materiais ou resíduos sólidos em um centro autorizado.

7- Manuseio e Armazenamento
Precauções para manuseio seguro
Perigos adicionais quando processado: Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
Precauções para manuseio seguro
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Obtenha instruções específicas antes da utilização. Tomar todas as medidas técnicas necessárias para evitar ou minimizar o lançamento do produto no local de trabalho. Limitar as quantidades do produto ao mínimo necessário para a manipulação e limitar o número de trabalhadores expostos. Usar equipamento de proteção individual. Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
Medidas de higiene: Sempre lave as mãos após manusear o produto. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade
Condições de armazenamento: Armazenar no recipiente original. Mantenha em local fresco.
Temperatura de armazenamento: Armazenar entre 2 a 30 ºC.
Materiais para embalagem: Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

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

	(Placa Teste)	(Diluente)
Estado Físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	7,4
Ponto de fulgor:	n/a	n/a
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: 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
Perigoso ao ambiente aquático, agudo: Muito tóxico para organismos aquáticos, com efeitos duradouros.
Perigoso ao ambiente aquático, crônico: Alguns testes mostram sensibilidade alta às algas.

ProClin 300
Peixes (LC50, 96 h) 0.19 mg/L a 4.77 mg/L
Invertebrados aquáticos — Daphnia (EC50, 48 h) 0.16 – 0.85 mg/L.
Algas e plantas aquáticas (ErC50 / EC50, 72 h ou 96 h) 0.003 mg/L até 0.027 mg/L

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.