

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): SÍFILIS – Cat. 144 – MS - 80022230241 Apresentações: Cat. 144 Finalidade: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Dados da Empresa:	Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983 www.goldanalisa.com.br e-mail: sac@goldanalisa.com.br

2. Identificação de Perigos

Classificação do Produto:	Produto considerado estável e não tóxico quando manuseado de acordo com o preconizado nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Efeitos para humanos:	- Contato com os olhos: não aplicável. - Contato com a pele: não aplicável. - Inalação: não aplicável. - Ingestão: não aplicável.
Perigo potencial:	Não pertinente.
Efeitos para o ambiente:	Não pertinente.
Efeitos físico-químicos:	Não pertinente.
Classificação do risco:	Não pertinente.
Rotulagem (Identificação do risco):	Não pertinente.
Rotulagem (Avisos de segurança):	Não pertinente.
Outros perigos:	Não pertinente.

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Produto químico:	Não pertinente.
Descrição:	1. Placa Teste (1): Antígenos recombinantes do <i>Treponema pallidum</i> conjugados com partículas de ouro coloidal na almofada de conjugado e também revestidos na linha T, anticorpos policlonais revestidos na linha C. 2. Diluente (2): Tampão fosfato salino (PBS) 0,1 mol/L, pH 7,2 ± 0,2.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componentes Perigosos:	Não pertinente.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação:	Expôr o indivíduo exposto ao ar livre e procurar auxílio médico em caso de dificuldade respiratória.
Em contato com a pele:	Lavar imediatamente com água em abundância.
Em contato com os olhos:	Lavar imediatamente com água em abundância e procurar auxílio médico.
Ingestão:	Requer controle médico.

5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Não inflamável.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Lavar o local abundantemente com água.
Material absorvente:	Material absorvente qualquer.
Medida de disposição:	Não aplicável.
7. Manuseio e Armazenamento	
Manuseio:	Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Lavar as mãos após o manuseio.
Armazenamento:	Armazenar entre 4 a 30 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
Medida preventiva:	Proteção às mãos: usar luvas. Lavar as mãos após o manuseio.
Proteção ocular:	Óculos de segurança
Proteção respiratória:	Evitar inalação do reagente Diluente.
Proteção da pele/corpo:	Necessária a utilização de avental.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Diluente: líquido. Placa Teste: sólido
Cor:	Diluente: incolor Placa Teste: branco
Odor:	inodoro
pH:	Não relevante
Ponto de fusão/congelamento:	Não relevante
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não relevante
Ponto de fulgor:	Não relevante
Taxa de evaporação:	Não relevante
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não relevante
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não relevante
Pressão de vapor:	Não relevante

Densidade de vapor:	Não relevante
Densidade relativa:	Não relevante
Solubilidade:	Diluyente: completamente solúvel em água. Placa-Teste: Insolúvel
Temperatura de autoignição:	Não relevante
Viscosidade:	Não relevante
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Nenhuma reação perigosa conhecida se usar adequadamente.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta. Não congelar.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais a saúde em quantidades perigosas.
11. Informações Toxicológicas	
- Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.	
12. Informações Ecológicas	
• Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.	
13. Considerações sobre Destinação Final	
• O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental. Brasil: Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.	
14. Informações sobre Transporte	
Este produto não está sujeito a nenhuma regulação para transporte de produtos perigosos. Transportar com os cuidados necessários de modo a não danificar a embalagem, o que pode provocar a perda do produto.	
15. Regulamentações	
Produto fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 16 de 28/03/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro e com informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais e RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.	
16 . Outras Informações	
Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Os dados desta FISPQ são referentes apenas ao material específico aqui designado e não dizem respeito a uso em combinação com qualquer outro material ou qualquer processo. O receptor deste produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.	