

|                                                         |                                           |                            |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Analisa</b>                                          | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b> |                                           | Página: 1 de 8             |

## SEÇÃO 1: Identificação

### 1.1. Identificação do produto:

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Forma do Produto  | Mistura           |
| Nome Comercial    | FIA TROPONINA HS  |
| Código do Produto | 193               |
| Grupo do Produto  | Produto Comercial |

### 1.2. Outras maneiras de identificação

FIA TROPONINA HS – Cat. 193

### 1.3. Usos recomendados do produto químico e restrições de uso

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| Uso recomendado | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|-----------------|------------------------------------------------|

### 1.4. Detalhes do fornecedor

Gold Analisa Diagnóstica Ltda.  
Rua Carmelita Toledo, 240  
Eymard - Belo Horizonte - MG Brasil - 31910-570  
CNPJ: 03.142.794/0001-16  
Serviço de Apoio ao Cliente  
Fone: 55 (31) 3045-2800  
[sac@goldanalisa.com.br](mailto:sac@goldanalisa.com.br)  
[www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

### 1.5. Número do telefone de emergência

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Número de emergência | (31) 30452800 / (31) 9319-8767 |
|----------------------|--------------------------------|

## SEÇÃO 2: Identificação de perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

#### Classificação de acordo com GHS BR (ABNT NBR 14725:2023)

irritação ocular - Cat.1

### 2.2. Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

#### GHS BR rotulagem

Pictogramas de perigo (GHS BR)



Palavras de advertência (GHS BR)

Atenção

Frases de perigo (GHS BR)

H319 – Provoca irritação ocular grave.  
H315 – Causa irritação à pele leve

Frases de Precaução (GHS BR)

P264 – Lave bem as mãos após o manuseio.  
P280 – Use luvas e proteção ocular/facial.  
P305+P351+P338 – Em CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos.  
P337+P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

### 2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível.

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 2 de 8             |

**SEÇÃO 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes**

**3.1. Substâncias**

Não é aplicável.

**3.2. Misturas**

| Nome                           | Identificação do produto | %   |
|--------------------------------|--------------------------|-----|
| Tris (hidroximetil)aminometano | Nº CAS: 77-86-1          | 0,1 |
| Cloreto de sódio (NaCl)        | Nº CAS: 7647-14-5        | 0,1 |
| Polissorbato 20 (TWEEN® 20)    | Nº CAS: 9005-64-5        | 0,1 |

**SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros**

**4.1. Descrição de medidas necessárias 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. |
| Medidas de primeiros-socorros após inalação             | Não é aplicável.                                                                                                                                 |
| Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele   | Não é aplicável.                                                                                                                                 |
| Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos | Não é aplicável.                                                                                                                                 |
| Medidas de primeiros-socorros após ingestão             | Não é aplicável.                                                                                                                                 |

**4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios**

|                                                  |                                                                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação             | Nenhum em condições normais.                                                    |
| Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele   | Nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido. |
| Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos | Nenhum em condições normais.                                                    |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão             | Nenhum em condições normais.                                                    |
| Sintomas Crônicos                                | Nenhum em condições normais.                                                    |

**4.3. Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário**

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Notas ao médico | Tratar sintomaticamente. |
|-----------------|--------------------------|

**SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio**

**5.1. Meios de extinção**

|                               |                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Meios de extinção adequados   | Pó químico seco, CO2, água pulverizada ou espuma comum. |
| Meios de extinção inadequados | Nenhum em condições normais.                            |

**5.2. Perigos específicos provenientes da substância ou mistura**

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Perigo de incêndio | Não é inflamável.                 |
| Perigo de explosão | Nenhum perigo direto de explosão. |

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 3 de 8             |

### 5.3. 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. |
| Proteção durante o combate a incêndios | Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados. Utilize equipamento de respiração do tipo autônomo com pressão positiva e roupa de proteção contra produtos químicos.    |

## SEÇÃO 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

### 6.1. Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Medidas gerais | Não é aplicável. |
|----------------|------------------|

#### 6.1.1. 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. |

#### 6.1.2. 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.                                                                                                 |

### 6.2. 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.

### 6.3. 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. |

## SEÇÃO 7: Manuseio e Armazenamento

### 7.1. 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. 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.                                                                                       |

### 7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

|                            |                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas técnicas           | Mantenha em local fresco, bem ventilado.                                                                               |
| Condições de armazenamento | Armazenar no recipiente original. Mantenha em local fresco. Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar. |

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 4 de 8             |

Temperatura de armazenamento

Cartucho de Teste e Cartão SD: Armazenar entre 2 a 30 °C.  
Tampão de Detecção: Armazenar entre 2 a 8 °C.

Materiais para embalagem

Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

## SEÇÃO 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

### 8.1. Parâmetros de controle

Medida Preventiva

Proteção às mãos: usar luvas; lavar as mãos após o manuseio.

### 8.2. Medidas de controle de engenharia

Controles apropriados de engenharia

Assegurar boa ventilação do local de trabalho.

### 8.3. Medidas de proteção pessoal

#### Equipamento de proteção individual:

Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

#### Proteção para as mãos:

Luvas de proteção (Nitrilo, neoprene, pva)

#### Proteção para os olhos:

Usar óculos de segurança com proteções laterais.

#### Proteção para a pele e o corpo:

Usar roupas de proteção adequadas.

#### Proteção respiratória:

Não é necessária nenhuma proteção respiratória em condições normais de uso.

#### Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



## SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas

### 9.1. Propriedades físicas e químicas básicas

Estado Físico

Cartucho de Teste e Cartão SD: Sólidos.  
Tampão de Detecção: Líquido

Cor

Cartucho de Teste e Cartão SD: Branco  
Tampão de Detecção: Incolor

Odor

Inodoro

Limiar de odor

Não disponível

PH

Tampão de Detecção:  $7,2 \pm 0,2$

Ponto de fusão

Não disponível

Ponto de congelamento

Não disponível

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 5 de 8             |

|                                                           |                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Ponto de ebulição                                         | Não disponível                            |
| Ponto de Fulgor                                           | Não disponível                            |
| Taxa de evaporação relativa (acetato de butila = 1)       | Não disponível                            |
| Inflamabilidade                                           | Não disponível                            |
| Limite de explosão                                        | Não disponível                            |
| Pressão de vapor                                          | Não disponível                            |
| Densidade relativa do vapor a 20°C                        | Não disponível                            |
| Densidade relativa                                        | Não disponível                            |
| Densidade                                                 | Não disponível                            |
| Solubilidade                                              | Cartucho de Teste e Cartão SD: Insolúveis |
| Coeficiente de partição n-octanol/água (valor do log Kow) | Não disponível                            |
| Temperatura de auto-ignição                               | Não disponível                            |
| Temperatura de decomposição                               | Não disponível                            |
| Viscosidade, cinemática                                   | Não disponível                            |
| Tamanho das partículas                                    | Não Aplicável                             |
| Distribuição do tamanho das partículas                    | Não Aplicável                             |
| Forma das partículas                                      | Não Aplicável                             |
| Taxa de proporção das partículas                          | Não Aplicável                             |
| Área de superfície específica das partículas              | Não Aplicável                             |

## 9.2. Dados relevantes no que diz respeito às classes de perigo físico

Nenhuma informação adicional disponível.

## 9.3. Outras características de segurança

Nenhuma informação adicional disponível.

## SEÇÃO 10: Estabilidade e Reatividade

|                                    |                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estabilidade química               | O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.                       |
| Condições a serem evitadas         | Exposição ao calor e a luz direta podem prejudicar a estabilidade do produto.            |
| Produtos perigosos da decomposição | À temperatura ambiente, não é conhecido nenhum produto perigoso de decomposição.         |
| Materiais incompatíveis            | Consultar o(s) fornecedor(es) destes materiais para recomendações específicas.           |
| Possibilidade de reações perigosas | Nenhuma, em condições normais de uso.                                                    |
| Reatividade                        | O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte. |
| Temperatura de manipulação         | Nenhuma informação adicional disponível                                                  |

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 6 de 8             |

## SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

### 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

|                                                               |                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------|
| Toxicidade aguda (oral)                                       | Não disponível    |
| Toxicidade aguda (dérmica)                                    | Não disponível    |
| Toxicidade aguda (inalação)                                   | Não disponível    |
| Corrosão/irritação à pele                                     | Não classificado. |
| Lesões oculares graves/irritação ocular                       | Não disponível    |
| Sensibilização respiratória ou à pele                         | Não disponível    |
| Mutagenicidade em células germinativas                        | Não disponível    |
| Carcinogenicidade                                             | Não disponível    |
| Toxicidade à reprodução                                       | Não disponível    |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição Única     | Não disponível    |
| Toxicidade para órgãos-alvos específicos - Exposição repetida | Não disponível    |
| Perigo por aspiração                                          | Não disponível    |

### 11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

|                                                  |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação             | Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.                                                                           |
| Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele   | Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação. |
| Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos | Nenhum em condições normais.                                                                                                                   |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão             | Nenhum em condições normais.                                                                                                                   |
| Sintomas crônicos                                | Nenhum em condições normais.                                                                                                                   |

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

### 12.1. Ecotoxicidade

|                                        |                  |
|----------------------------------------|------------------|
| Perigoso ao ambiente aquático, agudo   | Não classificado |
| Perigoso ao ambiente aquático, crônico | Não classificado |

### 12.2. Persistência e degradabilidade

#### Membrana de nitrocelulose

|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Degradável lentamente. |
|--------------------------------|------------------------|

#### Papel absorvente

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Persistência e degradabilidade | Biodegradável. |
|--------------------------------|----------------|

#### Microesferas fluorescentes

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Persistência e degradabilidade | Biodegradável. |
|--------------------------------|----------------|

|                                                                                  |                                           |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)</b> | Última revisão:<br>10/2025 |
| <b>FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297</b>                          |                                           | Página: 7 de 8             |

### 12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação disponível.

### 12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação disponível.

### 12.5. Outros efeitos adversos

Perigoso para a camada de ozônio

Não disponível.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

Legislação regional (resíduos)

O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.

Métodos de tratamento de resíduos

Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.

Recomendações de despejo de águas residuais

O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.

Recomendações de disposição de produtos/embalagens

Cumprir com os regulamentos aplicáveis para a eliminação dos resíduos sólidos. O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais. O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.

Informações adicionais

Não reutilizar recipientes vazios.

Informações Ecológicas

Evite a liberação para o meio ambiente.

## SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

### 14.1. Regulamentações nacionais e internacionais

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

### 14.2. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível.

## SEÇÃO 15: Regulamentos nacionais

Regulamentações locais do Brasil

Resolução no 5998, de 03 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Norma ABNT NBR 14725.

## SEÇÃO 16: Outras Informações

Outras informações

Cartucho de teste: é composto por diversos ingredientes, cada um com uma função específica. A linha de detecção (T line) contém anticorpos monoclonais específicos para cTnI (1 mg/ml), que capturam o complexo antígeno-cTnI na amostra. A linha de controle (C line) é formada por anticorpos anti-IgY de ovelha (1 mg/ml), que, combinados com o marcador fluorescente Chicken IgY, atuam como linha de controle de qualidade. O padrão de ligação da amostra é composto por anticorpos monoclonais anti-cTnI marcados com microesferas fluorescentes (5%), que capturam o cTnI na amostra, e também por Chicken IgY marcado com microesferas fluorescentes (3,33%), que se combina com os anticorpos anti-IgY de ovelha na linha de controle. O papel absorvente, feito de celulose (2,9 cm x 30 cm), coleta os resíduos líquidos após o teste. A membrana de nitrocelulose (2,5 cm x 30 cm), recoberta com anticorpos, facilita o processo de cromatografia. A base de plástico (PS) é responsável por fixar os componentes do cartucho, enquanto a fibra de vidro (2,0 cm x 30 cm) trata a amostra antes da cromatografia. Finalmente, o cartão plástico inferior e a tampa são feitos de HIPS, protegendo a tira de reagentes durante o processo. Esses componentes trabalham em conjunto para garantir a



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Última revisão:  
10/2025

FIA TROPONINA HS – REF. 193 ANVISA - 80022230297

Página: 8 de 8

detecção eficaz do cTnI, proporcionando um teste preciso e confiável.  
Tampão de detecção: A composição é formada por Tris (1,21g), que atua como sistema tampão para manter o pH estável; NaCl (5,6g), que aumenta a solubilidade iônica da solução; TWEEN® 20 (1mL), um co solvente que auxilia na solubilização e estabilização; ZDJ12 (12mg), um selante que protege a integridade da solução e KV500 (0,1mL), um conservante que preserva a solução e previne contaminações microbianas. Esses ingredientes trabalham juntos para garantir a eficácia e estabilidade da solução.  
Cartão SD: resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco.

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.