

<b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): COVID Anti-RBD – Cat. 131 – MS-80022230231 Apresentações: 20 testes 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
<b>2. Identificação de Perigos</b>	
Classificação do Produto:	Produto não considerado perigoso.
Efeitos para humanos:	- Contato com os olhos: pode causar irritação. - Contato com a pele: pode causar irritação. - Inalação: pode causar irritação. - Ingestão: pode causar irritação.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.
Outros perigos:	Não aplicável.
<b>3. Composição e Informações sobre os Componentes</b>	
Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O kit é composto por Placa Teste, Diluente e Pipeta Descartável
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Os componentes não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam maiores cuidados.
Natureza química:	1 - Placa-teste: antígeno recombinante 2019-nCoV marcado com ouro coloidal, subunidade S1 (RDB) imobilizado na região teste, membrana de nitrocelulose em cassete plástico. 2 - Diluente: Tris-HCL 0,1 mol/L, Tween-20 0,5%, NaCL 0,85%, Proclin 300 0,02% como conservante. 3 - Pipeta descartável. A pipeta tem duas marcas, sendo a primeira marca correspondente a 10 microlitros e a segunda correspondente a 20 microlitros.
<b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>	
Inalação:	Expor 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.
<b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>	
Meios de extinção:	Não inflamável.
<b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b>	
Derramamento:	Lavar o local abundantemente com água.

Material absorvente:	Material absorvente qualquer.
Medida de disposição:	Não aplicável.
<b>7. Manuseio e Armazenamento</b>	
Manuseio:	Evitar contato direto com o produto. Lavar as mãos após o manuseio.
Armazenamento:	Armazenar entre 2 a 30 °C.
<b>8. Controle de Exposição e Proteção Individual</b>	
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 às mãos:	Luvas descartáveis.
<b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>	
Estado Físico:	Diluyente: líquido Placa Teste: sólido Pipeta descartável: sólido
Cor:	Diluyente: incolor Placa Teste: branco Pipeta descartável: transparente
Odor:	Nenhum
pH:	Pipeta e Placa-teste: não aplicável Diluyente: 7,0 - 7,2
Ponto de fusão/congelamento:	Não aplicável
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não aplicável
Ponto de fulgor:	Não aplicável
Taxa de evaporação:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não aplicável
Pressão de vapor:	Não aplicável
Densidade de vapor:	Não aplicável
Densidade relativa:	Não aplicável
Solubilidade:	Diluyente: completamente solúvel em água. Placa-Teste: Insolúvel Pipeta: Insolúvel

Temperatura de autoignição:	Não aplicável
Viscosidade:	Não aplicável
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Ao descartar o Diluente, utilizar grande quantidade de água devido a toxicidade.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Não congelar.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de produtos perigosos.
<b>11. Informações Toxicológicas</b>	
Não há nenhum dado toxicológico disponível para o produto.	
<b>12. Informações Ecológicas</b>	
Não há nenhum dado disponível para este produto.	
<b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>	
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.	
<b>14. Informações sobre Transporte</b>	
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.	
<b>15. Regulamentações</b>	
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.	
<b>16. Outras Informações</b>	
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.	