

Analisa	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 1 de 7

SEÇÃO 1: Identificação

1.1. Identificação do produto:

Forma do Produto	Mistura
Nome Comercial	FIA HbA1c
Código do Produto	152
Grupo do Produto	Produto Comercial

1.2. Outras maneiras de identificação

FIA HbA1c – Cat. 152

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
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, Categoria 2A

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

Frases de Precaução (GHS BR)

P264: Lavar bem as mãos após o manuseio.
P280: Usar proteção ocular/proteção facial.
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.
P337+P313: Se a irritação ocular persistir: consulte um médico.
P501: Descarte o conteúdo/recipientes em conformidade com a legislação local.

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 2 de 7

Nenhuma informação adicional disponível.

SEÇÃO 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

3.1. Substâncias

Não é aplicável.

3.2. Misturas

Nome	Identificação do produto	%
Carbonato de Potássio (K ₂ CO ₃)	nº CAS: 584-08-7	0,2

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, CO ₂ , 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.

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.
-----------------------------------	--

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 3 de 7

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.

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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 5 de 7

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

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 6 de 7

Toxicidade aguda (oral)	Não disponível
Carbonato de Potássio Oral (rato, LD ₅₀)	~1870 mg/kg
Toxicidade aguda (dérmica)	Não disponível
Toxicidade aguda (inalação)	Não disponível
Corrosão/irritação à pele	Pode causar irritação leve a moderada em contato direto com a pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Pode causar vermelhidão, dor, lacrimejamento e turvação temporária da visão.
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	pode causar irritação do trato gastrointestinal se ingerido em grandes quantidades (náusea, vômito, dor abdominal).
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	Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	Pode causar irritação leve a moderada em contato direto com a pele.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	Pode causar vermelhidão, dor, lacrimejamento e turvação temporária da visão.
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.
--------------------------------	----------------

carbonato de potássio (584-08-7)

Persistência e degradabilidade	não biodegradável.
--------------------------------	--------------------

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA HbA1c – REF. 152 ANVISA - 80022230245		Página: 7 de 7

12.3. Potencial bioacumulativo

Baixo (íons não se acumulam em organismos).

12.4. Mobilidade no solo

Alta (muito solúvel em água).

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.
----------------------------------	--

Transporte (ANTT – Resolução nº 5998/2022)

Carbonato de Potássio e demais substâncias da formulação não classificadas como perigosas para transporte terrestre.

SEÇÃO 16: Outras Informações

Outras informações	Cartucho de teste: Placa teste formada por papel absorvente, placa de revestimento, almofada de ligação da amostra e membrana de nitrocelulose, onde estão impregnados anticorpos monoclonais de camundongo de anti-HbA1c marcados pela microesfera fluorescente e anticorpos monoclonais específicos de camundongo de anti-HbA1c e anti-hemoglobina. 2 - Tampão: Solução PBS 20 mmol/L pH 7,4, K ₂ CO ₃ 0,2 mol/L, solução base, tampão de amostra Y6, tampão de membranas P8. 3 - Cartão SD: resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco.
--------------------	---