

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 1 de 8

SEÇÃO 1: Identificação

1.1. Identificação do produto:

Forma do Produto	Mistura
Nome Comercial	FIA PSA Total
Código do Produto	199
Grupo do Produto	Produto Comercial

1.2. Outras maneiras de identificação

FIA PSA Total – Cat. 199

1.3. Usos recomendados do produto químico e restrições de uso

Uso recomendado: Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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)

Corrosão cutânea/lesão ocular Cat. 1
Sensibilização cutânea Cat. 1
Perigoso ao ambiente aquático (agudo) Cat. 1
Toxicidade aguda (oral, dérmica, inalatória) Cat.3

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)

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 (GHS BR)

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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 2 de 8

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.

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

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	%
ProClin 300	Mistura	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	A inalação de aerossóis pode causar irritação respiratória.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	Pode causar irritação cutânea e reações alérgicas na pele (sensibilização).
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	Exposição ocular pode causar vermelhidão e desconforto.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	Nenhum em condições normais.
Sintomas Crônicos	ProClin 300 é tóxico para organismos aquáticos, mas em contato humano o risco principal é dermatite alérgica.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 3 de 8

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.

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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 4 de 8

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.

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:



	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 5 de 8

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: Branco Tampão de Detecção: Incolor Cartão SD: slot de metal e placa de circuito branco.
Odor	Inodoro
Limiar de odor	Não disponível
PH	Não disponível
Ponto de fusão	Não disponível
Ponto de congelamento	Não disponível
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
Coefficiente 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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 6 de 8

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

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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 7 de 8

Sintomas crônicos

Nenhum em condições normais.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Ecotoxicidade

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

12.2. Persistência e degradabilidade

microesferas fluorescentes

Persistência e degradabilidade

Não biodegradáveis.

ProClin 300

Persistência e degradabilidade

Rapidamente degradável.

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.

	FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Última revisão: 09/2025
FIA PSA Total – REF. 199 ANVISA - 80022230298		Página: 8 de 8

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.

IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis)

O ProClin 300 é classificado como perigoso para organismos aquáticos. O descarte deve seguir normas ambientais vigentes (Resolução CONAMA nº 430/2011 e nº 358/2005, quando aplicável)

SEÇÃO 16: Outras Informações

Outras informações

Cartucho de teste: O cartucho de teste é composto pela linha de detecção (T line), que contém anticorpo monoclonal anti-PSA de camundongo, responsável por capturar o antígeno PSA na amostra. A linha de controle (C line) contém anticorpo anti-IgG de cabra, que assegura o controle de qualidade do teste. O padrão de ligação da amostra é composto por anticorpo monoclonal anti-PSA de camundongo marcado com microesfera fluorescente, que captura o PSA, e por anticorpo IgG de cabra marcado com microesfera fluorescente, que também desempenha papel na detecção e controle de qualidade.

Tampão de detecção: A solução de tampão de amostra é composta por Proclin 300 (0,2mL) como conservante, glicerol (2 mL) para hidratação, NaCl (3g) para ajustar a força iônica, Tween-20 (3 mL) como solvente, Hepes (11,9g) para tamponamento, trehalose (1g) como estabilizante, e água purificada (1000 mL) como solvente principal. Esses ingredientes trabalham em conjunto para garantir a estabilidade e preservação das amostras durante o processo de teste.

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.