

| <b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>              |   |
|--|---|
| Dados do Produto:  | Nome comercial e respectivo código (catálogo): FIA PCT – Cat. 153 – MS-80022230244<br>Apresentações: 25 testes<br>Finalidade: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| Dados da Empresa:  | Gold Analisa Diagnóstica Ltda.<br>Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates<br>CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil<br>Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983<br>www.goldanalisa.com.br<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: não aplicável.<br>- Contato com a pele: não aplicável.<br>- Inalação: não aplicável.<br>- Ingestão: não aplicável.  |
| Efeitos para o ambiente:                                     | Nenhum perigo determinado.  |
| Outros perigos:  | Não aplicável.  |
| <b>3. Composição e Informações sobre os Componentes</b>      |   |
| Produto químico:   | Não aplicável.  |
| Descrição:   | O Kit é composto por Cartucho de Teste, Tampão de Detecção e Cartão SD  |
| Uso do Produto:  | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .  |
| Componentes Perigosos:                                       | Não aplicável.  |
| Natureza química:  | 1. Cartucho de teste (1): Placa teste formada por papel absorvente, placa de revestimento, almofada de ligação da amostra e membrana de nitrocelulose, onde estão impregnados anticorpos monoclonais anti-PCT de camundongo marcados com microesferas fluorescentes e anticorpos monoclonais específicos anti-PCT. 2. Tampão de detecção (2): Solução PBS 20 mmol/L pH 7,4, K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> 0,2 mol/L, solução base, tampão de amostra Y10, tampão de membranas P8. 3. Cartão SD (3): Resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco. |
| <b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>                      |   |
| Inalação:  | Não aplicável.  |
| Em contato com a pele:                                       | Lavar imediatamente com sabão neutro e água.  |
| Em contato com os olhos:                                     | Lavar imediatamente os olhos com água.  |
| Ingestão:  | Provocar vômito e notificar imediatamente uma equipe médica.  |
| <b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>                      |   |
| Meios de extinção:   | Água, dióxido de carbono ou pó químico seco.  |
| <b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b> |   |
| Derramamento:  | Para limpar use papel.  |

|   |  |
|---|--|
| Material absorvente:  | Papel  |
| Medida de disposição:   | Não aplicável.   |
| <b>7. Manuseio e Armazenamento</b>                            |  |
| Manuseio:   | Lavar as mãos após o manuseio.   |
| Armazenamento:  | Cartucho de Teste e Cartão SD: Armazenar entre 2 a 30 °C.<br>Tampão de Detecção: Armazenar entre 2 a 8 °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:  | Não aplicável.   |
| Proteção respiratória:  | Não aplicável.   |
| Proteção às mãos:   | Luvas descartáveis.  |
| <b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>                     |  |
| Estado Físico:  | Cartucho de Teste e Cartão SD: Sólidos.<br>Tampão de Detecção: Líquido                                     |
| Cor:  | Cartucho de Teste e Cartão SD: Branco<br>Tampão de Detecção: Incolor                                       |
| Odor:   | Nenhum   |
| pH:   | Tampão de Detecção: 7,2 ± 0,2  |
| 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:   | Cartucho de Teste e Cartão SD: Insolúveis  |
| 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:  | Não aplicável.  |
| Condições a serem evitadas:  | Exposição ao calor e a luz direta podem prejudicar a estabilidade do produto. |
| 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>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.</li></ul> 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>  |   |
| Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.<br>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.   |   |