

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): COVID-19 IgG / IgM – Cat. 121A – MS-80022230215 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
2. Identificação de Perigos	
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.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O kit é composto por Placa Teste e Diluente.
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: contém conjugado de partícula-antígeno recombinante do Sars-CoV-2, anti-IgG e anti-IgM humanos e IgG não humano usado como anticorpo controle imobilizado na placa. 2 - Diluente: tampão PBS 100 mmol/L e azida sódica 0,01%.
4. Medidas de Primeiros Socorros	
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.
5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Não inflamável.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Lavar o local abundantemente com água.
Material absorvente:	Material absorvente qualquer.

Medida de disposição:	Não aplicável.
7. Manuseio e Armazenamento	
Manuseio:	Evitar contato direto com o produto. Lavar as mãos após o manuseio.
Armazenamento:	Armazenar entre 2 a 30 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
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.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Diluyente: líquido. Placa Teste: sólido
Cor:	Diluyente: incolor Placa Teste: branco
Odor:	Nenhum
pH:	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
Temperatura de autoignição:	Não aplicável
Viscosidade:	Não aplicável

10. Estabilidade e Reatividade

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.

11. Informações Toxicológicas

Não há nenhum dado toxicológico disponível para o produto.

12. Informações Ecológicas

Não há nenhum dado disponível para este produto.

13. Considerações sobre Destinação Final

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.

14. Informações sobre Transporte

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.

15. Regulamentações

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.

16 . Outras Informações

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.