

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Dengue – NS1 – Cat. 549 – MS-80022230187 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	
Produto considerado estável e não tóxico.	
Classificação do Produto:	Esse Kit não contém substâncias perigosas.
Efeitos para humanos:	- Contato com os olhos: não aplicável. - Contato com a pele: não aplicável. - Inalação: não aplicável. - Ingestão: não aplicável.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.
Outros perigos:	Não aplicável.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Não aplicável.
Descrição:	O Kit é composto por Placa Teste.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componentes Perigosos:	Não aplicável.
Natureza química (classificação da substância):	- Placa Teste: uma base conjugado (fibra de vidro) impregnada com conjugado (anti-dengue NS1 marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma Linha de Teste (anticorpo monoclonal anti-dengue NS1 de camundongo) e Linha de Controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente. Este produto não contém substâncias perigosas.
4. Medidas de Primeiros Socorros	
Inalação:	Não aplicável.
Em contato com a pele:	Não aplicável.
Em contato com os olhos:	Não aplicável.
Ingestão:	Não aplicável.
5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Não inflamável.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Não aplicável

Material absorvente:	Não aplicável.
Medida de disposição:	Não aplicável.
7. Manuseio e Armazenamento	
Manuseio:	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:	Não aplicável.
Proteção respiratória:	Não aplicável.
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Sólido.
Cor:	Branco
Odor:	Nenhum
pH:	Não aplicável
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:	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:	Não aplicável.
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

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.

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.