

1 Identificação

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: K-teste HBsAg
Nº do Artigo: 9130XXX
MS: 80115310288

1.2 Aplicação da substância / preparação

Química de Laboratório
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

1.3 Fabricante

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ – Brasil.
Tel: +(55 21) 2623-1367
e-mail: kovalent@kovalent.com.br

1.4 Telefone de Emergência

Tel: +(55 21) 2623-1367 – Atendimento de 8 às 17 horas
0800 015 1414

Informações em caso de emergência – Atendimento 24 horas
0800-722-6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica)

2 Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725.

2.2 Elementos de rotulagem

Rotulagem (GHS)

Frases de perigo: Não aplicável

Frases de precaução: Não aplicável

2.3 Outros perigos

Nenhuma informação adicional disponível.

3 Composição e informação sobre os ingredientes

Composição	Aplicação	Substância Perigosa
Fibra de vidro	Base do bloco de amostra e bloco de ouro	N/A
Cartão de celulose	Base da almofada absorvente	N/A
HAuCl ₄	Ouro coloidal, ligado ao anticorpo monoclonal HBsAg	N/A
Anticorpo monoclonal HBsAg, rato	Reagente da linha T, revestido em membrana de nitrocelulose	N/A
Anticorpo monoclonal HBsAg, rato	Conjugado de ouro ligado a ouro coloidal	N/A
Anticorpo IgG policlonal de camundongo, cabra	Reagente da linha de controle, revestido em membrana de nitrocelulose	N/A
Ovalbumina	Reagente de bloqueio, para almofada de amostra e tratamento de membrana	N/A
Membrana de nitrocelulose	Imobilizar reagente e controle da linha de teste	N/A
Suporte de plástico	Suporte de diversas peças, laminado em uma unidade	N/A
Dessecante	Gel de sílica, manter o cassete seco	N/A
Capa do cassete	PVC, segura e protege a tira	N/A
Conta gotas de amostra	PE, coletar amostra	N/A

4 Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de contato com a pele:	Remover da fonte de exposição. Lavar a área afetada com água e sabão. Se ocorrerem sinais de infecção, procure atendimento médico.
Após contato com os olhos:	Remover da fonte de exposição e lavar imediatamente com água fria. Obtenha atendimento médico se necessário ou se ocorrer irritação ou outros sintomas.
Após ingestão:	Caso ocorra irritação ou sinais de toxicidade, procure atendimento médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não há dados disponíveis.

4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos

Notas para o médico: Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção

Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma química.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Não há dados disponíveis.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Não há dados disponíveis.

6 Medidas de Controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Use equipamento de proteção individual adequado.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Limpe e lave as mãos com água em abundância.

7 Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Minimizar contato e contaminação de roupas pessoais e pele. Lavar as mãos completamente após o manuseio.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Requisitos para armazéns e recipientes: Armazenar em embalagem lacrada e em uma temperatura entre 4 ° C e 30 ° C. Não congelar.

8 Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional.

8.2 Medidas de controle de engenharia

Prover ventilação adequada, e exaustão local se necessário.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória	Não se faz necessário caso a sala seja bem ventilada, ou com exaustão.
Proteção dos olhos	Óculos de segurança herméticos ou máscara de face total.
Proteção da pele	Utilizar roupa e luvas de proteção.

9 Propriedades Físicas e Químicas

Aparência:	Estado físico: Tira, Cassete
Odor:	Inodoro
Ponto de fusão/congelamento:	Não há dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não há dados disponíveis
Ponto de fulgor:	Não aplicável
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não aplicável
Gravidade específica:	Não há dados disponíveis
Solubilidade em água:	Insolúvel
Temperatura de autoignição:	Não aplicável

10 Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade

Não há dados disponíveis.

10.2 Estabilidade química

O produto é estável sob condições recomendadas de armazenagem.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não apresenta reações perigosas conhecidas quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.

10.4 Condições a serem evitadas

Não há dados disponíveis.

10.5 Materiais incompatíveis

Não há dados disponíveis.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Não se decompõe quando usado corretamente.

11 Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Não estão disponíveis dados quantitativos sobre os efeitos tóxicos deste produto. Este produto é usado in vitro. Nenhum efeito sensibilizante conhecido.

12 Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Não há dados disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Não há dados disponíveis

12.3 Potencial bioacumulativo Coeficiente de distribuição n-octanol / água:

Coeficiente de distribuição n-octanol/água: Não há dados disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Não há dados disponíveis

12.5 Outros efeitos adversos

Informações gerais: Nenhum dano energético está envolvido neste produto.

13 Considerações sobre destinação final

13.1 Métodos recomendados para destinação final

Produto: Eliminar os resíduos de acordo com a legislação aplicável.

Embalagens contaminadas: Eliminar os resíduos de acordo com a legislação aplicável.

Informações adicionais: Não reutilizar recipientes vazios.

14 Informações sobre Transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA, ANTT Não aplicável.

14.2 Nome apropriado para embarque

ADR/RID, IMDG, IATA, ANTT Irrestrito.

14.3 Classe de Risco

ADR / RID	Não aplicável.
IMDG	Não aplicável.
IATA	Não aplicável.
ANTT	Não aplicável.

14.4 Número de Risco

–

14.5 Grupo de Embalagem

ADR / RID, IMDG, IATA, ANTT: Não aplicável.

14.6 Perigos ao meio ambiente

Poluente Marinho Não

14.7 Precauções especiais para o utilizador

Não é um produto perigoso, no sentido de regulamentos de transportes

15 Regulamentações

- Produto produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 665 de 30/03/2022 e com informações de rotulagem de acordo com a RDC 206 de 17/11/2006.
- Para mais detalhes sobre descarte de produtos consultar a RDC 222 de 28/03/2018 e a NBR 10004.
- Esta ficha com dados de segurança foi preparada de acordo com a ABNT/NBR 14725:23.

16 Outras Informações

As informações acima são consideradas corretas, mas não pretendem ser completas e devem ser usadas apenas como guia. A Kovalent não se responsabiliza por nenhum dano resultante do manuseio ou uso.

No código do item XXX: Os três X são referentes ao volume.

Legenda:

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

CAS: Chemical Abstracts Service

CE: Comunidade Européia

EPI: Equipamento de proteção individual

GHS: Globally Harmonized System

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: IATA - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods

NBR: Norma técnica Brasileira

ONU: Organização das Nações Unidas

pH: Potencial de Hidrogênio

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada