

## 1 Identificação

### 1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: K-teste Troponina I  
Nº do Artigo: 9080XXX  
MS: 80115310285

### 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](mailto: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 <sub>4</sub>	Ouro colóide, ligado a anti-cTnI McAb	N/A
Anticorpo Anti-cTnI	Reagente da linha T, revestido em membrana de nitrocelulose	N/A
Anticorpo Anti-cTnI	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
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

## 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