

**1- Identificação do Produto e da Empresa**

**Dados da Empresa:** AdvaGen Biotech Ltda.  
 Rua Gabriel Leite de Carvalho, 508 – Nossa Senhora  
 Aparecida - Itu – SP – Brasil - CEP: 13311-360  
 Fone: +55 (11) 4013-1476 Site: <http://www.advagen.com.br>  
 email: [sac@advagen.com.br](mailto:sac@advagen.com.br)

**Dados do Produto: Nome Comercial:** Adva Femme Zika-v IgG

**Códigos:**

APRESENTAÇÃO	TESTES	(VOLUME DOS REAGENTES)
ZKE-096	96	1 Placa sensibilizada + 100ml Solução de Lavagem + 30ml Diluente Amostra + 16ml Diluente do Conjugado + 0,5ml Conjugado IgG + 13ml Solução de Parada + 13ml Solução Reveladora (TMB) + 1,0ml Controle Positivo + 1,0ml Controle Negativo + 4 x 3ml Ampola de Absorção
ZKE-192	192	2 Placa sensibilizada + 200ml Solução de Lavagem + 60ml Diluente Amostra + 32ml Diluente do Conjugado + 1,0ml Conjugado IgG + 26ml Solução de Parada + 26ml Solução Reveladora (TMB) + 2,0ml Controle Positivo + 2,0ml Controle Negativo + 8 x 3ml Ampola de Absorção
ZKE-380	380	4 Placa sensibilizada + 400ml Solução de Lavagem + 120ml Diluente Amostra + 64ml Diluente do Conjugado + 2,0ml Conjugado IgG + 52ml Solução de Parada + 53ml Solução Reveladora (TMB) + 4,0ml Controle Positivo + 4,0ml Controle Negativo + 16 x 3ml Ampola de Absorção
ZKE-960	960	10 Placa sensibilizada + 1L Solução de Lavagem + 300ml Diluente Amostra + 160ml Diluente do Conjugado + 5,0ml Conjugado IgG + 130ml Solução de Parada + 130ml Solução Reveladora (TMB) + 10ml Controle Positivo + 10ml Controle Negativo + 40 x 3ml Ampola de Absorção

**Finalidade do Produto:** O teste ELISA Adva Zika-v IgG Feme é um ensaio imunoenzimático indireto para a detecção de anticorpos IgG contra o vírus Zika em soro humano.

**2- Informações do Produto**

- Descrição:**
- **PLACA DE POLIESTIRENO:** placa de poliestireno com 96 microcavidades (8x12) destacáveis sensibilizada com antígeno recombinante específico de Zika-V.
  - **DILUENTE DA AMOSTRA:** Frasco plástico com 30ml de solução diluente pronta para uso com conservantes, pronto para uso;
  - **SOLUÇÃO DE LAVAGEM:** Frasco plástico com 100ml de solução de lavagem e Proclin 0,05%;
  - **DILUENTE DO CONJUGADO:** Frasco plástico com 16ml de solução diluente pronta para uso com conservantes, pronto para uso;
  - **CONJUGADO:** frasco com 0,5ml conjugado anti IgG humano concentrado – anticorpos monoclonais IgG anti-Zika marcados com peroxidase, em solução tampão fosfato, pronto para uso;
  - **CONTROLE POSITIVO:** frasco com 1,0ml de soro controle positivo em tampão fosfato salino, estabilizador de proteínas e conservantes.
  - **CONTROLE NEGATIVO:** frasco com 1,0ml de soro controle negativo em tampão fosfato salino, estabilizador de proteínas e conservantes.
  - **SOLUÇÃO REVELADORA (TMB):** frasco com 13ml Tetrametilbenzidina – pronto para uso;
  - **SOLUÇÃO DE PARADA:** frasco com 13ml de solução de ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 0,2M, pronto para uso;
  - **AMPOLAS DE ABSORÇÃO:** frasco ampola de vidro com 3ml de preparo liofilizado de dengue para a captura inicial de qualquer interferente no teste.



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

**Uso do Produto:** Somente para uso diagnóstico in vitro

**Componentes Perigosos:** Este produto faz parte de um kit de teste que contém vários elementos individuais. Esta FISPQ descreve os perigos associados a dois componentes específicos, como a seguir:

- **Solução ProClin:** Não classificada como perigosa.
- **Solução de Parada:** irritação ocular (categoria 2A); Irritação cutânea (categoria 2)

### 3- Identificação de Perigos

**Descrição:** Recomenda-se tratar o material como potencialmente infeccioso, seguir as Boas Práticas de Laboratório.

### 4- Medidas de Primeiros Socorros

**Indicações Gerais:** Não são necessárias medidas especiais.

**Inalação:** Procure auxílio médico se a vítima apresentar sintomas.

**Contato com a pele:** Enxágue a pele imediatamente com água e sabão.

**Contato com os olhos:** Lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica.

**Ingestão:** Procure auxílio médico.

### 5- Medidas de Combate a Incêndio

Não inflamável

### 6- Medidas de Controle – Vazamento / Derramamento

Isolar e ventilar a área. Remover com materiais absorventes. Enxaguar a área com água.

### 7- Manuseio e Armazenamento

Este kit deve ser manuseado e utilizado por um profissional qualificado e treinado, mantendo boas práticas gerais de laboratório. Não fume, beba ou aplique cosméticos em áreas de uso químico. Manuseie os controles e amostras desconhecidas como potencialmente infecciosos.

**Condições para armazenagem:** Este kit deve ser armazenado conforme recomendado na etiqueta do produto. Temperatura controlada + 2°C a +8°C.

### 8- Controle de Exposição e Proteção Individual

**Ventilação:** A ventilação geral do laboratório deve ser adequada. O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite tenha que ter o local de trabalho monitorizado.

**Luvas:** Utilize luvas impermeáveis.

**Proteção Ocular:** Óculos de segurança laboratoriais são recomendados.

**Outros equipamentos de proteção/roupas:** Roupas de proteção são necessárias para evitar contato com a pele e roupas pessoais.

### 9- Propriedades Químicas e Físicas

#### **Solução Proclin**

Aparência: Claro

Cor: Incolor

Odor: Imperceptível

Estado Físico: Líquido

pH: 6-8

Solubilidade: Solúvel

#### **Solução Parada – Ácido Sulfúrico**

Aparência: Claro

Cor: Incolor

Odor: Imperceptível

Estado Físico: Líquido

pH: 2,2

Solubilidade: Solúvel

### 10- Estabilidade e Reatividade

**Estabilidade** Os componentes são estáveis.

Não existem reações perigosas quando as instruções são seguidas.

**Evitar** Não congelar.

Use apenas vidro e plástico limpos adequados para uso em laboratório ao manusear os componentes do kit. Os componentes deste kit são soluções individuais que não são compatíveis com os seguintes produtos químicos:

- **Solução ProClin:** Compostos reativos à água e oxidantes fortes.
- **Solução de bloqueio:** Agentes oxidantes fortes, metais e bases fortes

### 11- Informações Toxicológicas

As exposições ocupacionais aos componentes deste produto são mais propensas a ocorrer por contato com a pele e os olhos. Os componentes do produto podem ser inalados através de respingos, sprays e névoas. A ingestão dos componentes deste produto é improvável, exceto em circunstâncias ou procedimentos incomuns que envolvam falta de higiene química (por exemplo, comer em áreas de uso do produto).



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

### Sintomas relacionados a características físicas, químicas e toxicológicas

Os seguintes sintomas podem surgir após a exposição:

#### **Solução Proclin**

Inalação: Pode causar irritação do trato respiratório;

Ingestão: Pode ser perigoso se ingerido;

Pele: Pode causar irritação da pele;

Olhos: Pode causar irritação ocular.

#### **Solução de Parada (ácido sulfúrico)**

Inalação: Pode causar irritação do trato respiratório;

Ingestão: Pode ser perigoso se ingerido e causar irritação grave dos tecidos do trato digestivo;

Pele: Pode causar irritação da pele, resultando em vermelhidão, coceira e dor;

Olhos: Pode causar irritação ocular grave, resultando em vermelhidão, lacrimejamento e dor.

### 12- Condições de Descarte

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ao ambiente.

**Consultar:** RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

### 13- Informações de Transporte

Pode ser transportado por via terrestre, marítima ou aérea. O produto deve ser transportado com os cuidados necessários a não se danificar as embalagens, com consequente perda do produto.

### 14- Regulamentações

A substância não é objeto de classificação segundo a literatura por nós consultada. Observe as regras gerais de segurança quando manuseando substâncias químicas. O produto não é passível de regulamentação pertinente a legislação sobre materiais perigosos.

### 15- Outras Informações

Este produto foi desenvolvido apenas para uso diagnóstico in vitro não tendo o propósito de utilização domiciliar, agrícola, cosmética, alimentícia ou quimioterápica.

Observe as legislações federais e locais referentes à saúde e poluição.