



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

### 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: PSA LF

**Código:**

| APRESENTAÇÃO | QUANTIDADE DE TESTES |
|--------------|----------------------|
| PSA1-010-1   | 10                   |
| PSA1-020-1   | 20                   |
| PSA1-025-1   | 25                   |
| PSA1-050-1   | 50                   |
| PSA1-100-1   | 100                  |

**Finalidade do Produto:** Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno Prostático Específico (PSA) em amostras de soro ou plasma humano.  
Teste imunocromatográfico (LF)

### 2- Informações do Produto

**Descrição:**

- **R1: SACHE CONTENDO 1 TIRA TESTE EM CASSETE:** saches aluminizados, compostos por dispositivo de teste, formado por membrana de nitrocelulose e papéis de filtro, marcado na linha teste, linha controle e conjugado com os anticorpos:
  - Linha teste possui anticorpo monoclonal anti-PSA;
  - Linha controle contém anticorpo anti conjugado;
  - Conjugado constituído de anticorpo anti-PSA, conjugado a partículas de ouro coloidal.
- **R2: SOLUÇÃO TAMPÃO – frasco conta gotas:** Pronto para uso. Contém Proclin 300 a 0,02%, Cloreto de Sódio 5g e Ph 7,4.

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

**Componentes Perigosos:** Solução Tampão – contendo Proclin300 a 0,02%

### 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. Limpar a área com água.

### 7- Manuseio e Armazenamento

Siga as instruções do manual de instrução. Siga as práticas laboratoriais seguras evitando contato (inalação, fumo, substâncias corrosivas, ...) com os reagentes laboratorial. Não são necessárias medidas especiais para seu manuseio.

- Mantenha o produto estocado entre +4 e +30°C, dentro da embalagem original e ao abrigo da luz solar direta.

### 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

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Aparência</b>    | Cassete: Sólido<br>SoluçãoTampão: Líquido                   |
| <b>Cor</b>          | Cassete: Branco Leitoso<br>Tampão de Extração: Transparente |
| <b>Odor</b>         | Não relevante                                               |
| <b>pH</b>           | Não relevante                                               |
| <b>Solubilidade</b> | Reagente Líquido – Solúveis em água                         |

**Propriedade Explosiva** Não relevante

### 10- Estabilidade e Reatividade

|                     |                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estabilidade</b> | Os componentes são estáveis.<br>Não existem reações perigosas quando as instruções são seguidas. |
| <b>Evitar</b>       | Não congelar.                                                                                    |

### 11- Informações Toxicológicas

Quando utilizado corretamente e para a finalidade a qual se destina, o produto não causa efeitos nocivos à saúde.

### 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.