

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

Dados do Produto: Nome Comercial: Zika IgG / IgM Ab LF

Códigos:

APRESENTAÇÃO	TESTES	(VOLUME DOS REAGENTES)
ZKV 001/05	05	R1 – 05 unidades + R2 – 5 ml + 05 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 001/10	10	R1 – 10 unidades + R2 – 5 ml + 10 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 001/20	20	R1 – 20 unidades + R2 – 10 ml + 20 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 001/25	25	R1 – 25 unidades + R2 – 10 ml + 25 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 001/50	50	R1 – 50 unidades + R2 – 2 x 10,0 ml + 50 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 001/100	100	R1 – 100 unidades + R2 – 4 x 10,0 ml + 100 unidades do capilar + instrução de uso
ZKV 002/05	05	R1 – 05 unidades + R2 – 5 ml + 05 unidades do capilar + 05 lancetas + 05 saches álcool swab + 05 bandagens circulares + instrução de uso
ZKV 002/10	10	R1 – 10 unidades + R2 – 5 ml + 10 unidades do capilar + 10 lancetas + 10 saches álcool swab + 10 bandagens circulares + instrução de uso
ZKV 002/20	20	R1 – 20 unidades + R2 – 10 ml + 20 unidades do capilar + 20 lancetas + 20 saches álcool swab + 20 bandagens circulares + instrução de uso
ZKV 002/25	25	R1 – 25 unidades + R2 – 10 ml + 25 unidades do capilar + 25 lancetas + 25 saches álcool swab + 25 bandagens circulares + instrução de uso
ZKV 002/50	50	R1 – 50 unidades + R2 – 2 x 10,0 ml + 50 unidades do capilar + 50 lancetas + 50 saches álcool swab + 50 bandagens circulares + instrução de uso
ZKV 002/100	100	R1 – 100 unidades + R2 – 4 x 10,0 ml + 100 unidades do capilar + 100 lancetas + 100 saches álcool swab + 100 bandagens circulares + instrução de uso

Finalidade do Produto: Teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-vírus do Zika em amostras de sangue, soro e plasma. Teste imunocromatográfico (LF)

2- Informações do Produto

Descrição:

- **SACHE CONTENDO 1 TIRA TESTE EM CASSETE:** saches aluminizados, compostos por dispositivo de teste, formado por membrana de nitrocelulose e papéis de filtro, marcado nas linhas teste, linha controle e conjugado
- **TUBO CAPILAR PARA AMOSTRA:** tubos capilares plásticos para pipetagem da amostra.
- **TAMPÃO DILUENTE:** frasco conta-gotas contendo solução tamponada, diluente da amostra, com conservante. **Pronto para uso.**
- **LANCETA PARA PUNÇÃO DIGITAL:** Dispositivo para realização de punção digital, para coleta de sangue.
- **SACHE COM ÁLCOOL SWAB:** sache contendo tecido embebido em solução alcoólica para limpeza da digital.
- **BANDAGEM CIRCULAR:** bandagem em formato circular.

Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico in vitro

Componentes Perigosos: Tampão de Extração
Lanceta para Punção Digital

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

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

Aparência	Cassete: Sólido
	Tubo Capilar: Sólido
	Lanceta: Sólido
	Tampão de Diluente: Líquido
	Sache com álcool Swab: Sólido
	Bandagem circular: Sólido
Cor	Cassete: Branco Leitoso
	Tubo Capilar: Transparente
	Lanceta: branca / Rosa
	Tampão de Diluente: Transparente
	Sache com álcool Swab: Tecido de cor branca
	Bandagem circular: Branca / Cor de Pele
Odor	Não relevante
pH	Não relevante



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

Solubilidade Reagente Líquido – Solúveis em água

Propriedade Explosiva Não relevante

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade Os componentes são estáveis.
Não existem reações perigosas quando as instruções são seguidas.

Evitar 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.