

1 Identificação

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: K-teste Covid-19 Ag
Nº do Artigo: 9030XXX
MS: 80115310284

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
Membrana de fibra de vidro	Bloco combinado e bloco de amostra	N/A
Membrana de celulose	Membrana de revestimento	N/A
Ouro coloidal	Marcador de ouro coloidal, ligado a 2019-Antígeno NCoV	N/A
2019-Anticorpo NCoV 1	Reagente da linha T, revestido em membrana de nitrocelulose	N/A
2019-Anticorpo NCoV 2	Conjugado de ouro ligado a ouro coloidal	N/A
Tampão de Teste	Tampão contendo: 0.1M Tris-HCl 0.5% Tween-20 8.5g NaCl 0.02% Proclin 300 como conservante	N/A

4 Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Informações gerais:	Se ocorrerem sinais de infecção, procure um médico. Os sintomas de envenenamento podem ocorrer mesmo após várias horas, portanto, observação médica por pelo menos pelo menos 48 horas após o acidente.
Em caso de inalação:	Se inalado, mover a vítima para área com ar fresco. Procure ajuda médica em caso de dificuldades respiratórias ou em caso de tosse, ou se outros sintomas se desenvolverem.
Em caso de contato com a pele:	Remover da fonte de exposição. Lavar a área afetada com água e sabão, e remover a roupa contaminada. Se ocorrerem sinais de infecção, procure atendimento médico.
Após contato com os olhos:	Remover da fonte de exposição e lavar os olhos abertos imediatamente com água por 15 minutos. Obtenha atendimento médico se necessário ou se ocorrer irritação ou outros sintomas.
Após ingestão:	Não induzir o vômito. 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 meios de extinção adequados para o fogo circundante, como dióxido de carbono, espuma química, pó seco spray químico ou de água.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Quando aquecido até a decomposição pode produzir óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de enxofre e gás cloreto de hidrogênio.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Use aparelho respiratório autônomo para combate a incêndios, se necessário.

6 Medidas de Controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Use Equipamento de Proteção Individual (EPI) conforme indicado na Seção 8. Evite contato físico com material. Lave bem as mãos após o manuseio.

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

Absorver com material absorvente inerte e descartar como resíduo perigoso. Manter em local adequado, fechado e em recipientes para descarte.

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 2°C e 30°C.

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 e das mãos	Luvas são utilizadas para proteger o usuário contra respingos. Por razões de segurança, devem ser trocadas imediatamente caso seja danificada. Como o produto é, na verdade, uma preparação feita a partir de substâncias diferentes, não é possível fornecer informações específicas dado no tempo de ruptura da permeação. Luvas nitrílicas descartáveis são adequadas. No entanto, esta recomendação não pretende substituir um teste de adequação, que é essencial e deve ser realizado sob as respectivas condições de uso.

9 Propriedades Físicas e Químicas

Aparência:	Tampão: Líquido límpido e incolor
Odor:	Não há dados disponíveis
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 há dados disponíveis
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não há dados disponíveis
Gravidade específica:	Não há dados disponíveis
pH	Aproximadamente 8,0
Solubilidade em água:	Solúvel
Temperatura de autoignição:	Não há dados disponíveis

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

Quando aquecido até a decomposição pode produzir óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de enxofre e gás cloreto de hidrogênio.

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.
Após contato com pele e olhos:	Não se prevê efeito irritante.
Após ingestão:	Possíveis efeitos sistêmicos após ingestão de quantidades substanciais: dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, perturbações do SNC, queda da pressão arterial, insuficiência cardiovascular, colapso.
Sensibilização:	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: Geralmente não é tóxico para a água.

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