

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- **Nome comercial:** SGTi-flex COVID-19 Ag
- **Nº do Artigo:** CAGT025E1
- **Nº ANVISA:** 80115310266

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura:

- **Usos recomendados:** Diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
- **Categoria do produto:** Química de Laboratório

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- **Fabricante**
Sugentech, Inc.
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
28161, Republic of Korea
Fone: +82 22-226-5005
Fax: +82 42-367-3030
Website: www.sugentech.com
- **Importador**
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110
Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ - Brasil
Tel.: +55 21-2623-1367 / 0800 015 1414
E-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br

1.4 Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação de Perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- **Classificação GHS:**
A substância não é classificada como produto químico perigoso de acordo com a GHS.
- **Classificação NFPA:**
Não aplicável.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução:

- **Pictogramas de perigo:**
Não aplicável.
- **Palavra de advertência:**
Frases de perigo:
Não aplicável.
Frases de precaução:
Não aplicável.

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não aplicável.

3 Composição / Informação dos Componentes

Descrição: O SGTi-flex COVID-19 Ag é um imunoenensaio para a detecção qualitativa de antígenos do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo e orofaríngeo. O teste é útil no auxílio ao diagnóstico rápido das infecções pelo vírus SARS-CoV-2.

- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes perigosos:** Não aplicável.

• Ingredientes:

Componentes	Concentração
Anticorpo anti-SARS-CoV-2 (1)	< 0,5 µg
Anticorpo anti-SARS-CoV-2 (2)	< 0,5 µg
Anticorpo de cabra anti-IgY de galinha	< 0,5 µg
Anticorpo anti-SARS-CoV-2 conjugado com ouro coloidal	< 0,2 µg
Anticorpo anti-SARS-CoV-2 conjugado com ouro coloidal	< 0,2 µg
Anticorpo IgY de galinha conjugado com ouro coloidal	< 0,2 µg

• Informações Adicionais:

Não aplicável

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por precaução.
- **Após contato com a pele:** Lavar a área afetada com água e sabão.
- **Após ingestão:** Nunca dar nada pela boca para uma pessoa inconsciente. Lavar a boca com água.
- **Após inalação:** Se inalado, mover a pessoa para um local com ar fresco. Se não estiver respirando, faça respiração artificial.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não aplicável.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial

Não aplicável.

5 Medidas de Combate a Incêndio**5.1 Meios de Extinção:**

Utilizar spray de água, espuma resistente ao álcool, química seca ou dióxido de carbono.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

Utilizar roupa de contenção individual e aparatos respiratórios para o combate ao incêndio, se necessário.

Decomposição: Decomposição perigosa não é prevista.**6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento****6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:**

Evitar a formação de poeira. Evitar respirar vapor, fumaça ou gás.

Para medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções ao meio ambiente:

Não aplicável.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza:

Não aplicável.

7 Manuseio e Armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro:**

Não aplicável.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

Armazenar em temperatura de 2 ~ 30 °C.

Manter fora da incidência direta de luz solar, umidade e calor.

Não congelar.

7.3 Informações adicionais sobre condições de armazenamento:

Não aplicável.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual**8.1 Parâmetros de controle:**

Este produto não contém qualquer material perigoso para exposição ocupacional.

8.2 Medidas de controle de engenharia:

Práticas gerais de higiene industrial.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória: Não aplicável.

Proteção às mãos: Não aplicável.

Proteção aos olhos/face: Não aplicável.

Proteção à pele: Não aplicável.

9 Propriedades Físicas e Químicas

Aparência	Membrana de uso único
Odor	Não aplicável
pH	Não aplicável
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Não aplicável
Ponto de ebulição	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável
Inflamabilidade	Não aplicável
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Solubilidade em água	Não aplicável
Densidade do vapor	Não aplicável
Temperatura de autoignição	Não aplicável
Temperatura de decomposição	Não aplicável
Viscosidade	Não aplicável
Propriedades explosivas	Não aplicável
Propriedades oxidantes	Não aplicável

10 Estabilidade e Reatividade**10.1 Reatividade:**

Não aplicável.

10.2 Estabilidade química:

Estável sob as condições ideais de armazenamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

Não aplicável.

10.4 Condições a serem evitadas:

Não aplicável.

10.5 Materiais incompatíveis:

Não aplicável.

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

Sem decomposição se utilizado de acordo com as condições de armazenamento.

11 Informações Toxicológicas

- **Informações sobre as principais rotas de exposição:**

Não aplicável.

- **Informação de perigo à saúde:**

Não aplicável.

- **Informação sobre irritação ou corrosão:**

Não aplicável.

- **Toxicidade Aguda:**

Não aplicável.

- **Carcinogenicidade:**

IARC: Nenhum componente desse produto apresenta níveis maiores ou iguais a 0,1% com probabilidade, possibilidade ou confirmação de ser um componente carcinogênico declarado pelo IARC.

12 Informações Ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Não aplicável.

12.2 Persistência e degradabilidade:

Não aplicável.

12.3 Potencial bioacumulação

Não aplicável.

12.4 Mobilidade no solo

Não aplicável.

12.4 Outros efeitos adversos:

Não aplicável.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

O produto e sua embalagem devem ser depositados de acordo com as leis federais, regionais ou locais de proteção ambiental. Entre em contato com autoridades para mais informações.

14 Informações sobre Transporte

- **Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU**

- Organização Marítima Internacional (IMDG)
- Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)]

- **Outras informações:** Não aplicável.

15 Regulamentações

- **Normativas Nacionais:**

RDC 222:2018
CONAMA 358:2005

- **Avaliação de segurança química:**

Não aplicável.

16 Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável

por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

- **Frases relevantes:**

Não aplicável.

- **Abreviaturas e acrônimos:**

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente

GHS: Globally Harmonized System

IARC: International Agency for Research on Cancer

IATA: International Air Transport Association

IMDG: International Maritime Dangerous Goods

NFPA: National Fire Protection Association

ONU: Organização das Nações Unidas

pH: Potencial de Hidrogênio

RENACIAT: Rede Nacional de Centros

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada