



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HCV
Cód: 814

Nº FDS: 152

Revisão: 04/07/2025

Página: 1 de 3

1- Identificação do Produto e da Empresa

- Nome do Produto: HCV
- Código: 814
- Fornecedor:
Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500
Belenzinho – São Paulo –SP - Brasil
CEP: 03059-001
Tel: 55 11 – 2574-7110
SAC: 0800 500 2424
E-mail: sac@ebram.com

2- Composição e Informação sobre os Componentes

- Composição:
 - **Dispositivo:** contém na região da linha de teste, partículas cobertas com o antígeno conjugado HCV recombinante coloidal gold
 - **Buffer:** Sal de Caseína – 7,5 mg/mL; Cloreto de Sódio – 8,77 mg/mL; fosfato dissódico 7,1 mg/mL; Proclin 300 0,02 mg/mL; Tween 20 – 4 mg/mL.
- Uso do Produto:
 - Este produto deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".
- Componentes ou impurezas que contribuem para o perigo:

| Dispositivo | Diluente |
|---------------|---|
| Não se aplica | Proclin 300 - este conservante biocida é irritante para os olhos e para a pele, e pode ser prejudicial se ingerido. Exposição prolongada ou repetida pode causar reação alérgica em certos indivíduos sensíveis |

3- Identificação de Perigo

- Perigo mais importante
- Efeitos do Produto

Este produto é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório.

Não classificado como perigoso conforme GHS da ONU.

- A saúde humana:

| | Dispositivo | Diluente |
|-----------------------------|---------------|---|
| Contato com os olhos | Não se aplica | Pode causar irritação e pode ser nocivo |
| Ingestão | Não se aplica | Pode causar irritação e pode ser nocivo |
| Inalação | Não se aplica | Pode causar irritação e pode ser nocivo |
| Contato com a pele | Não se aplica | Pode causar irritação e pode ser nocivo |

- Ambientais:

Não existe relatado nenhum perigo com este produto

- Perigo Específico:

Não se aplica



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HCV
Cód: 814

Nº FDS: 152

Revisão: 04/07/2025

Página: 2 de 3

4 – Medidas de Primeiros Socorros

| | Dispositivo | Diluente |
|----------------------|---------------|---|
| Contato com os olhos | Não se aplica | Lave os olhos em água corrente por pelo menos 15 minutos. Solicite assistência médica de emergência. |
| Ingestão | Não se aplica | Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência. |
| Inalação | Não se aplica | Remova a vítima para o ar livre e solicite assistência médica de emergência. |
| Contato com a pele | Não se aplica | Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência. |

5- Medidas de Combate a Incêndio

| | |
|--------------------------------|--|
| Meios de Extinção apropriados: | Usar o meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, CO ₂ , pó químico ou espuma química. Ver item 10. |
| Métodos especiais: | Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio e nenhum risco de explosão e fogo. |

6- Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

| Remoção de fontes de ignição: | <table border="1"><thead><tr><th>Dispositivo</th><th>Diluente</th></tr></thead><tbody><tr><td>Não há risco de derramamento</td><td>Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.</td></tr></tbody></table> | Dispositivo | Diluente | Não há risco de derramamento | Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas. |
|---|--|-------------|----------|------------------------------|---|
| Dispositivo | Diluente | | | | |
| Não há risco de derramamento | Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas. | | | | |
| Controle de poeira e precauções ao meio ambiente: | Não se aplica. | | | | |
| Medida de disposição: | Colocar o produto em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais ou nacionais | | | | |

7- Manuseio e Armazenamento

| | |
|----------------|---|
| Manuseio: | Evitar contato com olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio. |
| Armazenamento: | Armazenar o reagente entre 2 – 30°C. |

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

| | |
|----------------------|--|
| Medidas Preventivas: | Proteção respiratória: utilizar máscara. Proteção das mãos: utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseio. Proteção dos olhos: não se aplica. Proteção da pele e do corpo: utilizar avental de manga comprida. |
|----------------------|--|

9- Propriedades Físico-Químicas

| | |
|----------------|--|
| Estado físico: | - Dispositivo: sólido - Buffer: líquido |
| Cor: | - Dispositivo: branco - Buffer: incolor |

10- Estabilidade e Reatividade



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HCV
Cód: 814

Nº FDS: 152

Revisão: 04/07/2025

Página: 3 de 3

Condições a se evitar: Exposição ao calor excessivo pode prejudicar o produto.

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.

Reações perigosas: Não conhecidas quando usar o produto apropriadamente.

Produto de decomposição perigoso: Não relevante.

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda: Dados toxicológicos específicos para este dispositivo não estão disponíveis.

12- Informações Ecológicas

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto: Dados ecológicos para este dispositivo não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado se o dispositivo for manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção, seguindo as Boas Práticas do Laboratório. Para o correto descarte observar item 13.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Embalagem: O reagente é embalado em frasco de vidro.

Os restos do produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as normas de

Descarte do Produto e Embalagem: caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde. Descartar o produto com água em abundância.

14- Informações sobre Transporte

Informação geral: Nenhuma

Por terra (ADR): Não se aplica

Por ar (IATA): Não se aplica

Por mar (IMDG): Não se aplica

15- Regulamentações

Produto fabricado de acordo com a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da ANVISA. Modelo orientativo da FDS segundo a norma NBR 14725 da ABNT.

16- Outras Informações

As informações contidas nesta Ficha com Dados de Segurança devem ser utilizadas somente como orientação e segurança ao manipulador deste reagente. Todos os materiais podem apresentar algum risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado seguindo as Boas Práticas do Laboratório, o usuário que recebe esta informação deve aceitar a responsabilidade sozinho e tomar precauções para o uso deste produto à sua situação particular.