

SEÇÃO 1: Identificação**1.1. Identificação do produto**

Forma do produto : Mistura
Nome comercial : BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM
Código do produto : K241

1.2. Outras maneiras de identificação

Nenhuma informação adicional disponível

1.3. Usos recomendados do produto químico e restrições de uso

Uso recomendado : Somente para uso diagnóstico in vitro
Restrições de uso : Reagentes e produtos químicos para laboratório

1.4. Detalhes do fornecedor**Fabricante**

Quibasa Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130 Belo Horizonte Minas Gerais Brasil
T +55 (31) 3439.5454
sac@bioclin.com.br - <https://www.bioclin.com.br/>

1.5. Número do telefone de emergência

Número de emergência : 0800 031 5454

SEÇÃO 2: Identificação de perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com GHS BR (ABNT NBR 14725: 2023)**

Produto químico não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

2.2. Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução**GHS BR rotulagem**

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes**3.1. Substâncias**

Não aplicável

3.2. Misturas

Esta mistura não contém nenhuma substância a ser mencionada segundo os critérios da ABNT NBR 14725.

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros**4.1. Descrição de medidas necessárias de primeiros-socorros**

Medidas gerais de primeiros-socorros : Em caso de mal estar, consulte um médico.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

Medidas de primeiros-socorros após inalação	: Se houver dificuldade respiratória, remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele	: Após contato com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar com água em abundância.
Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos	: Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica.
Medidas de primeiros-socorros após ingestão	: NÃO provoque vômito. Enxaguar a boca com água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum em condições normais.

4.3. Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

Notas ao médico	: Tratar sintomaticamente
-----------------	---------------------------

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada, pó químico seco, espuma resistente a álcool, dióxido de carbono (CO ₂).
Meios de extinção inadequados	: Não use jato forte de água.

5.2. Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Nenhum perigo de incêndio.
Perigo de explosão	: Nenhum perigo direto de explosão.

5.3. Medidas de proteção especial para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios	: Combata o incêndio tomando as precauções normais, a uma distância razoável. Não entrar na área de incêndio sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
Proteção durante o combate a incêndios	: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais	: Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas. Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.1. Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Equipamento de proteção	: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.
Procedimentos de emergência	: Abandone a área. Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de proteção adequado pode intervir. Notificar o corpo de bombeiros e autoridades ambientais.

6.1.2. Para o pessoal do serviço de emergência

Equipamento de proteção	: Equipar o pessoal da limpeza com proteção adequada.
Procedimentos de emergência	: Evacuar o pessoal desnecessário. Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança.

6.2. Precauções ao meio ambiente

Evite a liberação para o meio ambiente. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas.

6.3. Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Para contenção	: Interromper o vazamento, se possível sem riscos. Contenha qualquer derramamento com barreiras ou materiais absorventes para evitar migração e entrada em esgotos ou córregos.
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

Perigos adicionais quando processado : Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
Precauções para manuseio seguro : Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Sempre lave as mãos após manusear o produto.

7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Medidas técnicas : Mantenha em local fresco, bem ventilado e longe de fontes de calor.
Condições de armazenamento : Mantenha ao abrigo da luz solar.
Temperatura de armazenamento : 2 – 30 °C
Área de armazenamento : Armazenar afastado do calor.
Materiais para embalagem : Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Nenhuma informação adicional disponível

8.2. Medidas de controle de engenharia

Controles apropriados de engenharia : Assegurar boa ventilação do local de trabalho.

8.3. Medidas de proteção pessoal

Equipamento de proteção individual:

Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

Proteção para as mãos:

Luvas de proteção

Proteção para os olhos:

Usar óculos de segurança com proteções laterais

Proteção para a pele e o corpo:

Usar roupas de proteção adequada

Proteção respiratória:

Recomenda-se o uso de equipamento de proteção respiratória nos casos em que possa ocorrer inalação durante a utilização

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Propriedades físicas e químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Cor	: Consultar Seção 16.
Odor	: Consultar Seção 16.
Limiar de odor	: Não disponível
pH	: Consultar Seção 16.
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelamento	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Ponto de fulgor	: Não disponível
Temperatura de auto-ignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Tamanho das partículas	: Não aplicável
Distribuição do tamanho das partículas	: Não aplicável
Forma das partículas	: Não aplicável
Taxa de proporção das partículas	: Não aplicável
Área de superfície específica das partículas	: Não aplicável

9.2. Dados relevantes no que diz respeito às classes de perigo físico

Nenhuma informação adicional disponível

9.3. Outras características de segurança

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

Estabilidade química	: Estável sob condições normais de uso.
Condições a evitar	: Temperaturas extremamente altas ou baixas. Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta, superfícies quentes. - Não fume.
Produtos perigosos da decomposição	: Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem ser formados produtos perigosos da decomposição.
Materiais incompatíveis	: Nenhuma informação adicional disponível.
Possibilidade de reações perigosas	: Nenhuma, em condições normais de uso.
Reatividade	: O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte.
Temperatura de manipulação	: Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Não disponível
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não disponível
Toxicidade aguda (inalação)	: Não disponível
Corrosão/irritação à pele	: Não disponível
pH:	Consultar Seção 16.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não disponível pH: Consultar Seção 16.
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	: Não disponível
Carcinogenicidade	: Não disponível
Toxicidade à reprodução	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida	: Não disponível
Perigo por aspiração	: Não disponível

11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Nenhum em condições normais.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum em condições normais.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Ecotoxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem por causar efeitos adversos a longo prazo para o meio ambiente.
Perigoso ao ambiente aquático, agudo	: Não disponível
Perigoso ao ambiente aquático, crônico	: Não disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
--------------------------------	------------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Outros efeitos adversos

Perigoso para a camada de ozônio	: Não disponível
----------------------------------	------------------

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
Métodos de tratamento de resíduos	: Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.
Recomendações de despejo de águas residuais	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Informações adicionais	: Não reutilizar recipientes vazios.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

14.1 Regulamentações nacionais e internacionais

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

Transporte terrestre

Nome apropriado para embarque (ANTT) : Não aplicável
Perigoso para o meio ambiente : Não

Transporte marítimo

Nº ONU (IMDG) : Não regulamentado
Nome apropriado para embarque (IMDG) : Não regulamentado
Classe (IMDG) : Não regulamentado
Perigo subsidiário (IMDG) : Não regulamentado
Grupo de embalagem (IMDG) : Não regulamentado
EmS-No. (Fogo) : Não regulamentado
EmS-No. (Derramamento) : Não regulamentado
Provisão especial (IMDG) : Não regulamentado

Transporte aéreo

Nº ONU (IATA) : Não regulamentado
Nome apropriado para embarque (IATA) : Não regulamentado
Classe (IATA) : Não regulamentado
Perigos subsidiários (IATA) : Não regulamentado
Grupo de embalagem (IATA) : Não regulamentado
Provisão especial (IATA) : Não regulamentado

14.2 Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

15.1. Regulamentos nacionais

Regulamentações locais do Brasil : Norma ABNT NBR 14725.
Decreto Federal nº 10.088, de 5 de novembro de 2019 – Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil.
Portaria nº 2.770, de 5 de setembro de 2022 - Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 26
Decreto Federal nº 96.044 de 18 de maio de 1988 - Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos
Resolução nº 5998, de 03 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.
Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos)

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

SEÇÃO 16: Outras informações

Outras informações

: REAGENTES

Número 1 - Cassete. Contém:

A) 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra anti anticorpo de camundongo.
- Região de Teste M (1): Anticorpo anti-IgM humano.
- Região de Teste G (2): Anticorpo anti-IgG humano.
- Conjugado: Antígeno do Vírus COVID-19 conjugado com partículas de ouro coloidal e anticorpo IgG de camundongo conjugado com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica.

Número 2 - Diluente – Líquido límpido incolor. Apresenta odor característico e pH 8,2.

Contém: Tampão e conservante. (Pode apresentar aspecto levemente turvo ou precipitação).

Ficha com Dados de Segurança (FDS), Brasil

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.

SECCIÓN 1: Identificación del producto

1.1. Identificador SGA del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM
Código de producto	: K241

1.2. Otros medios de identificación

No se dispone de información adicional

1.3. Uso recomendado del producto químico y restricciones

Utilización aconsejada	: Solamente para el uso diagnóstico in vitro.
Restricciones de utilización	: Reactivos y productos químicos de laboratorio

1.4. Datos sobre el proveedor

Fabricante

Quibasa Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130 Belo Horizonte Minas Gerais Brasil
T +55 (31) 3439.5454
sac@bioclin.com.br - <https://www.bioclin.com.br/>

1.5. Número de teléfono para emergencias

Número de emergencia : 0800 031 5454

SECCIÓN 2: Identificación del peligro o peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según SGA BR (ABNT NBR 14725: 2023)

Producto químico no clasificado como peligroso según la norma ABNT 14725

2.2. Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Etiquetado SGA BR

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros que no conducen a una clasificación

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene sustancias que deban ser mencionadas de acuerdo con ABNT NBR 14725.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios necesarios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar, consultar a un médico.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: En caso de contacto con la piel, quitar enseguida toda la ropa manchada o salpicada y lavar inmediatamente con agua abundante.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: NO provocar el vómito. Enjuagar la boca con agua.

4.2. Síntomas y efectos principales, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Aunque no se dispone de datos acerca de una posible toxicidad para los seres humanos o los animales, la inhalación de este producto se considera peligrosa.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

4.3. Indicación de toda atención médica y los tratamientos especiales que deben aplicarse inmediatamente

Notas para el médico	: Tratamiento sintomático
----------------------	---------------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción apropiados

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada, polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO ₂).
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos del producto químico

Peligro de incendio	: Sin riesgos de incendio.
Peligro de explosión	: Sin peligro directo de explosión.

5.3. Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Protección durante la extinción de incendios	: Llevar el equipo de protección individual recomendado.

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Medidas generales	: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia	: Evacuar la zona. Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada. Advertir a los bomberos y a las autoridades responsables del medio ambiente.

6.1.2. Para el personal de los servicios de emergencia

Equipo de protección	: Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

6.3. Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

- Para retención : Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua.
- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

- Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
- Precauciones para una manipulación segura : Conservar únicamente en el recipiente original. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar un equipo de protección individual.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

- Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
- Condiciones de almacenamiento : Proteger de la luz del sol.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 30 °C
- Lugar de almacenamiento : Proteger del calor.
- Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles técnicos apropiados

- Controles técnicos apropiados : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.3. Medidas de protección individual

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

Utilizar gafas de seguridad que protejan de las salpicaduras

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección respiratoria:

Si el modo de utilización del producto conlleva un riesgo de exposición por inhalación, llevar un equipo de protección respiratoria

Símbolo/s del equipo de protección personal:



BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Ver Sección 16.
Olor	: Ver Sección 16.
Umbral olfativo	: No disponible
pH	: Ver Sección 16.
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable

9.2. Datos pertinentes en lo que respecta a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.3. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad química	: Estable en las condiciones normales de utilización.
Condiciones que deben evitarse	: Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
Productos de descomposición peligrosos	: En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.
Materiales incompatibles	: No se dispone de información adicional.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Ninguna cuando la utilización es normal.
Reactividad	: El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.
Temperatura de manipulación	: No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No disponible
Toxicidad aguda (cutánea)	: No disponible
Toxicidad aguda (inhalación)	: No disponible

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

Corrosión o irritación cutáneas	: No disponible pH: Ver Sección 16.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No disponible pH: Ver Sección 16.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No disponible
Mutagenicidad en células germinales	: No disponible
Carcinogenicidad	: No disponible
Toxicidad para la reproducción	: No disponible
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No disponible
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No disponible
Peligro por aspiración	: No disponible

11.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Aunque no se dispone de datos acerca de una posible toxicidad para los seres humanos o los animales, la inhalación de este producto se considera peligrosa.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No disponible
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
-------------------------------	------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Otros efectos adversos

Peligro para la capa de ozono	: No disponible
-------------------------------	-----------------

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

Normativa regional sobre residuos	: Ley nº 12.305 de Política Nacional de Residuos Sólidos, 2 de agosto, 2010.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Debe seguir un tratamiento especial para satisfacer la normativa local.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Regulaciones nacionales e internacionales

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

Transporte terrestre

Designación oficial de transporte (RES 5947) : **No aplicable**
Peligroso para el medio ambiente : No

Transporte marítimo

N° ONU (IMDG) : No regulado
Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado
Clase (IMDG) : No regulado
Peligro secundario (IMDG) : No regulado
Grupo de embalaje (IMDG) : No regulado
N.° FS (Fuego) : No regulado
N.° FS (Derrame) : No regulado
Disposiciones especiales (IMDG) : No regulado

Transporte aéreo

N° ONU (IATA) : No regulado
Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado
Clase (IATA) : No regulado
Peligros subsidiarios (IATA) : No regulado
Grupo de embalaje (IATA) : No regulado
Disposiciones especiales (IATA) : No regulado

14.2 Otras informaciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 15: Información sobre la reglamentación

15.1. Normativas nacionales

Normativa local de Brasil : Norma ABNT NBR 14725.

Orden Ministerial nº 2.770, del 5 de septiembre de 2022 - Aprueba la nueva redacción de la norma reglamentaria nº 26.

Decreto federal nº 96.044, de 18 de mayo de 1988: aprueba los reglamentos para el transporte de mercancías peligrosas por carretera

Resolución nº 5998, de 3 de noviembre 2022, mediante la cual se actualiza el reglamento de transporte terrestre de mercancías peligrosas, aprueba su Instructivo Complementario, y otras medidas.

Ley Nº 12.305, de 2 de agosto, 2010 (Política nacional de residuos sólidos)

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Otros datos

: REACTIVOS

Número 1 – Casete. Contiene:

A) 01 casete de plástico (dispositivo) con 01 tira reactiva que contiene:

- Región de control (C): anticuerpo de cabra anti-ratón.
 - Región de prueba M (1): anticuerpo anti-IgM humano.
 - Región de prueba G (2): Anticuerpo anti-IgG humano.
 - Conjugado: antígeno del virus COVID-19 conjugado con partículas de oro coloidal y anticuerpo IgG de ratón conjugado con partículas de oro coloidal.
- B) 01 bolsita de sílica.

Número 2 - Diluyente - Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico y un pH de 8,2. Contiene: Tampón y conservante. (Puede tener una apariencia ligeramente turbia o precipitación).

Ficha de datos de seguridad (FDS), Brasil

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

SECTION 1: Identification**1.1. GHS Product identifier**

Product form : Mixture
Trade name : BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM
Product code : K241

1.2. Other means of identification

No additional information available

1.3. Recommended use of the chemical and restrictions on use

Recommended use : For in vitro diagnostic use only.
Restrictions on use : Reagents and laboratory chemicals

1.4. Supplier's details**Manufacturer**

Quibasa Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130 Belo Horizonte Minas Gerais Brasil
T +55 (31) 3439.5454
sac@bioclin.com.br - <https://www.bioclin.com.br/>

1.5. Emergency phone number

Emergency number : 0800 031 5454

SECTION 2: Hazard identification**2.1. Classification of the substance or mixture****Classification according to GHS BR (ABNT NBR 14725: 2023)**

Chemical product not classified as hazardous according to ABNT NBR 14725

2.2. GHS Label elements, including precautionary statements**GHS BR labelling**

No labelling applicable

2.3. Other hazards which do not result in classification

No additional information available

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.1. Substances**

Not applicable

3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to ABNT NBR 14725.

SECTION 4: First-aid measures**4.1. Description of necessary first-aid measures**

First-aid measures general : If you feel unwell, seek medical advice.
First-aid measures after inhalation : If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

First-aid measures after skin contact	: After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of water.
First-aid measures after eye contact	: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
First-aid measures after ingestion	: Do NOT induce vomiting. Rinse mouth out with water.

4.2. Most important symptoms and effects, acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: Although no appropriate human or animal health effects data are known to exist, this material is expected to be an inhalation hazard.
Symptoms/effects after skin contact	: None under normal conditions.
Symptoms/effects after eye contact	: None under normal conditions.
Symptoms/effects after ingestion	: None under normal conditions.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed, if necessary

Notes to physician	: Treat symptomatically
--------------------	-------------------------

SECTION 5: Fire-fighting measures

5.1. Suitable extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Water spray, dry chemical powder, alcohol-resistant foam, carbon dioxide (CO ₂).
Unsuitable extinguishing media	: Do not use a heavy water stream.

5.2. Specific hazards arising from the chemical

Fire hazard	: No fire hazard.
Explosion hazard	: No direct explosion hazard.

5.3. Special protective actions for fire-fighters

Firefighting instructions	: Fight fire with normal precautions from a reasonable distance. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
Protection during firefighting	: Wear recommended personal protective equipment.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Stop leak if safe to do so. Notify authorities if product enters sewers or public waters. Absorb spillage to prevent material damage.
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment	: Wear recommended personal protective equipment.
Emergency procedures	: Evacuate area. Only qualified personnel equipped with suitable protective equipment may intervene. Notify fire brigade and environmental authorities.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	: Equip cleanup crew with proper protection.
Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel. Stop leak if safe to do so.

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. Notify authorities if product enters sewers or public waters.

6.3. Methods and materials for containment and cleaning up

For containment	: Stop leak without risks if possible. Contain any spills with dikes or absorbents to prevent migration and entry into sewers or streams.
Methods for cleaning up	: Take up liquid spill into absorbent material.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed	: Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.
Precautions for safe handling	: Keep only in original container. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear personal protective equipment.
Hygiene measures	: Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures	: Keep in a cool, well-ventilated place away from heat.
Storage conditions	: Protect from sunlight.
Storage temperature	: 2 – 30 °C
Storage area	: Store away from heat.
Packaging materials	: Store always product in container of same material as original container.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls : Ensure good ventilation of the work station.

8.3. Individual protection measures

Personal protective equipment:

Wear recommended personal protective equipment.

Hand protection:

Protective gloves

Eye protection:

Wear security glasses which protect from splashes

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

Where exposure through inhalation may occur from use, respiratory protection equipment is recommended

Personal protective equipment symbol(s):



SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: See Section 16.

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

Odour	: See Section 16.
Odour threshold	: Not available
pH	: See Section 16.
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
Flammability	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Relative density	: Not available
Density	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Particle size	: Not applicable
Particle size distribution	: Not applicable
Particle shape	: Not applicable
Particle aspect ratio	: Not applicable
Particle specific surface area	: Not applicable

9.2. Data relevant with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.3. Further safety characteristics

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

Chemical stability	: Stable under normal conditions of use.
Conditions to avoid	: Extremely high or low temperatures. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
Hazardous decomposition products	: Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.
Incompatible materials	: No additional information available.
Possibility of hazardous reactions	: None under normal use.
Reactivity	: The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
Handling temperature	: No additional information available

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not available
Acute toxicity (dermal)	: Not available
Acute toxicity (inhalation)	: Not available
Skin corrosion/irritation	: Not available pH: See Section 16.
Serious eye damage/irritation	: Not available pH: See Section 16.
Respiratory or skin sensitisation	: Not available
Germ cell mutagenicity	: Not available
Carcinogenicity	: Not available
Reproductive toxicity	: Not available
STOT-single exposure	: Not available

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

STOT-repeated exposure : Not available
Aspiration hazard : Not available

11.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation : Although no appropriate human or animal health effects data are known to exist, this material is expected to be an inhalation hazard.
Symptoms/effects after skin contact : None under normal conditions.
Symptoms/effects after eye contact : None under normal conditions.
Symptoms/effects after ingestion : None under normal conditions.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : The product is not considered harmful to aquatic organisms nor to cause long-term adverse effects in the environment.
Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute) : Not available
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic) : Not available

12.2. Persistence and degradability

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM	
Persistence and degradability	Rapidly degradable

12.3. Bioaccumulative potential

No additional information available

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Other adverse effects

Hazardous to the ozone layer : Not available

SECTION 13: Disposal considerations

Regional waste regulation : Law No. 12.305 on the National Policy on Solid Waste Management, 02 August 2010.
Waste treatment methods : Must follow special treatment according to local regulation.
Sewage disposal recommendations : Disposal must be done according to official regulations.
Product/Packaging disposal recommendations : Disposal must be done according to official regulations.
Additional information : Do not re-use empty containers.

SECTION 14: Transport information

14.1 National and international Regulations

Not regulated for transport

Overland transport

Proper Shipping Name (ANTT) : Not applicable
Dangerous for the environment : No

Transport by sea

UN-No. (IMDG) : Not regulated
Proper Shipping Name (IMDG) : Not regulated
Class (IMDG) : Not regulated
Subsidiary hazard (IMDG) : Not regulated

BIOCLIN FAST COVID-19 IgG/IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

Packing group (IMDG)	: Not regulated
EmS-No. (Fire)	: Not regulated
EmS-No. (Spillage)	: Not regulated
Special provisions (IMDG)	: Not regulated

Air transport

UN-No. (IATA)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IATA)	: Not regulated
Class (IATA)	: Not regulated
Subsidiary hazards (IATA)	: Not regulated
Packing group (IATA)	: Not regulated
Special provisions (IATA)	: Not regulated

14.2 Other informations

No additional information available

SECTION 15: Regulatory information

15.1. National regulations

Brazil Local Regulations	: Standard ABNT NBR 14725. Federal Decree no. 10.088, of 5 November 2019 – Promulgates Convention no. 170 of the WLO, relating to Safety in the Use of Chemicals in the Workplace, ratified by the Federative Republic of Brazil. Ministerial Order no. 2.770, of 5 September 2022 – Approves the new wording of Regulatory Standard No. 26 Federal Decree no. 96.044, of 18 May 1988 - Approves Regulations for Road Transportation of Hazardous Materials Resolution no. 5998, of 03 November 2022, updates the regulation for road transport of dangerous goods, approves its Complementary Instructions, and other measures. Law No. 12.305, of August 2, 2010 (National Policy on Solid Waste)
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SECTION 16: Other information

Other information	: REAGENTS Number 1 - Cassette. Contains: A) 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing: - Control Region (C): Goat anti-mouse antibody. - Test Region M (1): Anti-human IgM antibody. - Test Region G (2): Anti-human IgG antibody. - Conjugate: COVID-19 Virus Antigen conjugated to colloidal gold particles and mouse IgG antibody conjugated to colloidal gold particles. B) 01 sachet of silica. Number 2 - Diluent – Clear, colorless liquid. It has a characteristic odor and pH 8.2. Contains: Buffer and preservative. (May appear slightly cloudy or precipitation).
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Safety Data Sheet (SDS), Brazil

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.