

SEÇÃO 1: Identificação do Produto e da Empresa

1.1. Identificação do produto

Nome comercial	: BIOLISA CMV IgM DBS
Código do produto	: K273
Uso recomendado	: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restrições de uso	: Reagentes e produtos químicos para laboratório.

1.2. Identificação da Empresa

Fabricante

Quibasa Química Básica Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130

Belo Horizonte - Brasil

Telefone +55 (31) 3439.5454

Email: sac@bioclin.com.br - Site: <https://www.bioclin.com.br/>

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 14725-2)

Corrosão/Irritação à pele, Categoria 3

Carcinogenicidade, Categoria 1B

2.2. Elementos apropriados de rotulagem

GHS BR rotulagem

Pictogramas de perigo (GHS BR)



Palavra de advertência (GHS BR)

: Perigo.

Frases de perigo (GHS BR)

: H316 - Provoca irritação moderada à pele.

H350 - Pode provocar câncer.

Frases de precaução (GHS BR)

: P201 - Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

P280 - Use luvas de proteção/roupas de proteção/proteção para os olhos/ proteção facial.

P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

P405 - Armazene em local fechado à chave.

P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em ponto de coleta de resíduos especiais ou perigosos de acordo com regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

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

Nome	Identificação do produto	%
Ácido Clorídrico	Nº CAS: 7647-01-0	< 10
Vermelho Congo	Nº CAS: 573-58-0	< 10
Azida de Sódio	Nº CAS: 26628-22-8	< 1

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Medidas gerais de primeiros-socorros	: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
Medidas de primeiros-socorros após inalação	: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
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. Tenha cuidado, o produto pode permanecer preso debaixo da roupa, calçado ou de um relógio de pulso.
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	: Pode causar irritação no trato respiratório, espirros, tosse, sensação de queimaduras na garganta com sensação de constrição da laringe e dificuldade de respiração.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: Provoca irritação moderada à pele. Coceira.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Pode causar irritação ocular.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum em condições normais.
Sintomas crônicos	: Pode causar câncer.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

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 (CO2).
Meios de extinção inadequados	: Não use jato forte de água.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.
Perigo de explosão	: Nenhum perigo direto de explosão.

5.3. Recomendações 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	: Utilize equipamento de respiração do tipo autônomo com pressão positiva e roupa de proteção contra produtos químicos.

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

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

Medidas gerais

: Evitar o contato com a pele e com os olhos. 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 não-socorristas

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 socorristas

Equipamento de proteção

: Equipamento autônomo de respiração. 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 ambientais

Não permitir a entrada em bueiros ou cursos de água. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

Para contenção

: Absorver o material derramado com areia ou terra. Contenha qualquer derramamento com barreiras ou materiais absorventes para evitar migração e entrada em esgotos ou córregos. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.

Métodos de limpeza

: Absorver o material derramado com areia ou terra. Limpar superfícies contaminadas com água em abundância.

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

: Obtenha instruções específicas antes da utilização. Tomar todas as medidas técnicas necessárias para evitar ou minimizar o lançamento do produto no local de trabalho. Limitar as quantidades do produto ao mínimo necessário para a manipulação e limitar o número de trabalhadores expostos. Usar equipamento de proteção individual. Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

Medidas de higiene

: Sempre lave as mãos após manusear o produto. Remova a roupa contaminada. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Medidas técnicas

: Armazene em local fechado à chave.

Condições de armazenamento

: Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.

Temperatura de armazenamento

: 2 – 8 °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

Azida de Sódio (26628-22-8)	
EUA - ACGIH - Limites de exposição ocupacional	
Nome local	Azida de Sódio.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m³ (como Azida de Sódio).

Azida de Sódio (26628-22-8)	
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (como vapor de Ácido Hidrazóico).
Observação (ACGIH)	Base TLV®: Deterioração do cartão; barragem de pulmão. Anotações: A4 (não classificável como cancerígeno humano).
Referência regulamentar	ACGIH 2021.

8.2. Controles de exposição

Controles apropriados de engenharia : Fontes para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança para emergência devem estar disponíveis nas imediações de qualquer potencial de exposição.

8.3. Equipamento de proteção individual

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

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Cor	: Consultar Seção 16.
Odor	: Consultar Seção 16.
Limiar de odor	: Não disponível
pH	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de solidificação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Ponto de fulgor	: Não disponível
Taxa de evaporação relativa (acetato de butila = 1)	: Não disponível
Inflamabilidade (sólido/gás)	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Temperatura de auto-ignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Viscosidade, dinâmica	: Não disponível

9.2. Outras informações

Não 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	: À temperatura ambiente, não é conhecido nenhum produto perigoso de decomposição.
Materiais incompatíveis	: Consultar o(s) fornecedor(es) destes materiais para recomendações específicas.
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: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Não disponível
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não disponível
Toxicidade aguda (inalação)	: Não disponível

Vermelho do Congo (573-58-0)	
DL50 oral, rato	15200 mg/kg (Rato, Oral).

Corrosão/irritação à pele	: Provoca irritação moderada à pele. pH: Não disponível
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não disponível pH: Não disponível
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	: Não disponível
Carcinogenicidade	: Pode provocar câncer.
Toxicidade à reprodução	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Não disponível

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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	: Pode causar irritação no trato respiratório, espirros, tosse, sensação de queimaduras na garganta com sensação de constrição da laringe e dificuldade de respiração.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: Provoca irritação moderada à pele. Coceira.
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Pode causar irritação ocular.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Nenhum em condições normais.
Sintomas crônicos	: Pode causar câncer.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Perigoso ao ambiente aquático, agudo	: Não disponível
Perigoso ao ambiente aquático, crônico	: Não disponível

BIOLISA CMV IgM DBS

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 20/02/2024

Data de revisão: 20/02/2024

12.2. Persistência e degradabilidade

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Vermelho do Congo (573-58-0)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

12.3. Potencial bioacumulativo

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Potencial bioacumulativo	Não bioacumulável.
Vermelho do Congo (573-58-0)	
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	2,63.
Potencial bioacumulativo	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).

12.4. Mobilidade no solo

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Ecologia - solo	Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mobilidade do(s) componente(s). Pode afetar o desenvolvimento de plantas/floração/frutos.

12.5. Outros efeitos adversos

Perigoso para a camada de ozônio : Não disponível

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

Legislação regional (resíduos)	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
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

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. 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.
----------------------------------	--

SEÇÃO 16: Outras informações

Outras informações

: REAGENTES

Número 1 – Placa Sensibilizada – Contém: Placa sensibilizada com anticorpos Anti-IgM.

Número 2 – Conjugado – Líquido verde azulado. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão, Antígeno de CMV conjugado à Peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.

Número 3 – Lavagem Concentrada – Líquido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão, surfactante e conservante.

Número 4 – Substrato – Líquido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão contendo Peróxido de Ureia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.

Número 5 – Solução de Parada – Líquido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.

Número 6 – Tampão de Eluição – Líquido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão, surfactante, estabilizante e conservante.

Número 7 - Controle Negativo DBS - Papel identificado com círculo vermelho. Apresenta odor característico. Contém: Amostra não reativa para anticorpos IgM Anti-CMV impregnada em Papel de Filtro. **Potencialmente infectante.**

Número 8 - Controle Positivo DBS - Papel identificado com círculo vermelho. Apresenta odor característico. Contém: Amostra reativa para anticorpos IgM Anti-CMV impregnada em Papel de Filtro. **Potencialmente infectante.**

Outros perigos que não são aplicáveis na classificação GHS:



Como nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos derivados do sangue humano não transmitam doenças infecciosas, recomenda-se que sejam potencialmente infecciosas.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), 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 de Producto y Empresa

1.1. Identificación del producto

Nombre comercial	: BIOLISA CMV IgM DBS
Código de producto	: K273
Utilización aconsejada	: Solamente para el uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restricciones de utilización	: Reactivos y productos químicos de laboratorio.

1.2. Identificación de la compañía

Fabricante

Quibasa Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130
Belo Horizonte - Brasil
T elefone +55 (31) 3439.5454
[Email: sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br) - [Site: https://www.bioclin.com.br/](https://www.bioclin.com.br/)

Número de emergencia : 0800 031 5454

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación de acuerdo a GHS BR (ABNT NBR 14725)

Irritación/corrosión cutáneas, Categoría 3
Carcinogenicidad, Categoría 1B

2.2. Elementos de las etiquetas

Etiquetado SGA-BR

Pictogramas de peligro (GHS BR)



Palabra de advertencia (GHS BR)	: Peligro
Indicaciones de peligro (GHS BR)	: H316 - Provoca una leve irritación cutánea H350 - Puede provocar cáncer
Consejos de prudencia (GHS BR)	: P201 - Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P280 - Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. P308+P313 - EN CASO de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. P332+P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros que no contribuyen a la clasificación

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificación del producto	%
Ácido Clorídrico	CAS Nº: 7647-01-0	< 10
Rojo Congo	CAS Nº: 573-58-0	< 10
Azida de Sodio	CAS Nº: 26628-22-8	< 1

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas necesarias

Medidas de primeros auxilios general	: EN CASO de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios tras una inhalación	: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel	: Tras contacto con la piel, quitarse inmediatamente la ropa contaminada y lavar inmediatamente con agua abundante. Tenga cuidado, el producto puede permanecer atrapado bajo la ropa, calzado o un reloj.
Medidas de primeros auxilios tras un contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
Medidas de primeros auxilios tras una ingestión	: NO provocar el vómito. Enjuagar la boca con agua.

4.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede provocar irritación al tracto respiratorio, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de constricción de la laringe y dificultad respiratoria.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca una leve irritación cutánea. Comezón.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede causar irritación en los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno bajo condiciones normales.
Síntomas crónicos	: Puede causar cáncer.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario

Notas para el médico	: Tratar sintomáticamente
----------------------	---------------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada, polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO2).
Material extintor inadecuado	: No usar un chorro de agua muy fuerte.

5.2. Peligros específicos de los productos químicos

Peligro de incendio	: En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.
Peligro de explosión	: Sin peligro de explosión directa.

5.3. Equipo de protección especial y precauciones para los equipos de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Combatir el incendio a distancia tomando las precauciones normales. No entrar en la zona de fuego sin un equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Protección durante la extinción de incendios	: Usar equipo de respiración autónomo y traje de protección químico.

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

6.1. Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Notificar a las autoridades si el producto entra en los desagües o aguas públicas. Absorber el vertido para prevenir daños materiales.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección personal recomendado.
Planos de emergencia : Evacuar la zona. Solo puede intervenir personal calificado dotado del equipo de protección adecuada. Notificar a los bomberos y las autoridades ambientales.

6.1.2. Para el personal de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Equipo de respiración autónomo. Equipar al grupo de limpieza con protección adecuada.
Planos de emergencia : Evacuar personal innecesario. Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

6.2. Precauciones medioambientales

Impedir la entrada a los desagües o cursos de agua. Notificar a las autoridades si el producto entra en los desagües o aguas públicas.

6.3. Métodos y materiales de aislamiento y limpieza

Para la contención : Absorber todo el producto vertido con arena o con tierra. Contener cualquier derrame con diques o absorbentes para prevenir su propagación y entrada al alcantarillado o flujos de agua. Detener el vertido sin riesgo si es posible.
Métodos de limpieza : Absorber todo el producto vertido con arena o con tierra. Limpiar las superficies contaminadas con un exceso de agua.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando procesado : No se espera que presente un peligro significativo bajo condiciones anticipadas de uso normal.
Precauciones para una manipulación segura : Procurarse las instrucciones antes del uso. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones del producto en la zona de trabajo. Limitar las cantidades de producto al mínimo necesario para realizar la manipulación y limitar el número de trabajadores expuestos. Llevar equipo de protección personal. Conservar únicamente en el recipiente original. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
Medidas de higiene : Siempre lavarse las manos después de cualquier manipulación del producto. Quitar la ropa contaminada. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Medidas técnicas : Guardar bajo llave.
Condiciones de almacenamiento : Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
Área de almacenamiento : Almacenar alejado del calor.
Materiales de embalaje : Almacenar el producto siempre en un recipiente del mismo material que el recipiente original.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Azida de Sodio (26628-22-8)	
EE.UU - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de Sodio.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m³ (como Azida de Sodio).

BIOLISA CMV IgM DBS

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Fecha de emisión: 20/02/2024

Fecha de revisión: 20/02/2024

Azida de Sodio (26628-22-8)	
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (como vapor de Ácido Hidrazoico).
Observación (ACGIH)	Base TLV®: deterioro de la tarjeta; presa pulmonar. Anotaciones: A4 (No clasificable como carcinógeno humano).
Referencia regulatoria	ACGIH 2021.

8.2. Controles de exposición

Controles apropiados de ingeniería : Fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad deben estar disponibles en las áreas con potencial riesgo de exposición.

8.3. Medidas de protección individual

Medidas de protección individual:
Llevar el equipo de protección personal recomendado.

Protección de las manos:
Guantes de protección

Protección ocular:
Usar gafas de seguridad que protejan de las salpicaduras

Protección de la piel y del cuerpo:
Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:
Recomienda-se llevar un equipo de protección respiratoria donde se pueda ocurrir exposición por inhalación durante la utilización del producto

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Ver Sección 16.
Olor	: Ver Sección 16.
Umbral olfativo	: No disponible
pH	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Grado relativo de evaporación (acetato de butilo=1)	: No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No disponible
Límites de explosividad	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
Viscosidad, cinemático	: No disponible
Viscosidad, dinámico	: No disponible

9.2. Otros datos

No disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad química	: Estable bajo condiciones normales de uso.
Condiciones que deben evitarse	: Temperaturas extremadamente altas o bajas. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abiertas, superficies calientes. No fumar.
Productos de descomposición peligrosos	: A temperatura ambiente, no hay conocimiento de que se produzcan productos de descomposición peligrosos.
Materiales incompatibles	: Consultar al (a los) proveedor (es) de estos materiales para recomendaciones específicas.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Ninguna bajo uso normal.
Reactividad	: El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Temperatura de manipulación	: No se dispone de más información

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

Rojo Congo (573-58-0)

DL50 oral rata	15200 mg/kg (Rata, Oral).
----------------	---------------------------

Corrosión/irritación cutánea	: Provoca una leve irritación cutánea. pH: No disponible
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No disponible pH: No disponible
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No disponible
Mutagenicidad en células germinales	: No disponible
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción	: No disponible
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	: No disponible

Ácido Clorídrico (7647-01-0)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
---	---------------------------------------

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas	: No disponible
Peligro por aspiración	: No disponible

11.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede provocar irritación al tracto respiratorio, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de constricción de la laringe y dificultad respiratoria.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca una leve irritación cutánea. Comezón.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede causar irritación en los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno bajo condiciones normales.
Síntomas crónicos	: Puede causar cáncer.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

12.1. Toxicidad

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

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
Rojo Congo (573-58-0)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
Rojo Congo (573-58-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	2,63.
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).

12.4. Movilidad en suelo

Ácido Clorídrico (7647-01-0)	
Ecología - suelo	No hay datos (experimentales) disponibles sobre la movilidad de los componentes. Puede afectar el desarrollo/floración/fruto de la planta.

12.5. Otros efectos adversos

Peligro para la capa de ozono : No disponible

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

Legislación regional (residuo)	: Eliminación debe estar en conformidad con las regulaciones oficiales.
Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro, así como sus métodos de eliminación	: Debe de estar sujeto a un tratamiento especial de acuerdo con el reglamento local.
Recomendaciones para el tratamiento de aguas residuales	: Eliminación debe estar en conformidad con las regulaciones oficiales.
Recomendaciones de eliminación del producto/empaque	: Eliminación debe estar en conformidad con las regulaciones oficiales.
Información adicional	: No reutilizar los envases vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Regulaciones Nacionales e Internacionales

No clasificado como peligroso según las normas de transporte.

14.2 Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos nacionales

Regulaciones Locales de Brasil

: Norma ABNT NBR 14725.

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

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

: **REACTIVOS**

Número 1 – Placa Sensibilizada – Contiene: Placa sensibilizada con anticuerpos Anti-IgM.

Número 2 – Conjugado – Líquido azul-verde. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón, Antígeno CMV conjugado con Peroxidasa, tensioactivo, estabilizadores, colorante y conservante.

Número 3 – Lavado Concentrado – Líquido incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón, tensioactivo y conservante.

Número 4 – Sustrato – Líquido incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón que contiene peróxido de urea, tetrametilbencidina (TMB) y conservante.

Número 5 – Solución de parada – Líquido incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Ácido Clorhídrico 1 M.

Número 6 – Tampón de elución – Líquido incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón, tensioactivo, estabilizador y conservante.

Número 7 - Control Negativo DBS - Papel identificado con un círculo rojo. Tiene un olor característico. Contiene: Muestra no reactiva para anticuerpos IgM Anti-CMV impregnada en Papel Filtro. **Potencialmente infeccioso.**

Número 8 - Control Positivo DBS - Papel identificado con un círculo rojo. Tiene un olor característico. Contiene: Muestra reactiva para anticuerpos IgM Anti-CMV impregnada en Papel Filtro. **Potencialmente infeccioso.**

Otros peligros que no son aplicables según la clasificación GHS:



Como ninguna prueba conocida puede asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, se recomienda que sean potencialmente infecciosos.

Ficha de Datos de Seguridad (FDS), Brasil

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

SECTION 1: Identification of Product and Company

1.1. Product identifier

Trade name	: BIOLISA CMV IgM DBS
Product code	: K273
Recommended use	: For <i>in vitro</i> diagnostic use only.
Restrictions on use	: Reagents and laboratory chemicals.

1.2. Company identification

Manufacturer

Quibasa Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130
Belo Horizonte - Brasil
Telefone +55 (31) 3439.5454
Email: sac@bioclin.com.br - Site: <https://www.bioclin.com.br/>
Emergency number : 0800 031 5454

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to GHS BR (ABNT NBR 14725)

Skin corrosion/irritation Category 3
Carcinogenicity Category 1B

2.2. Label elements

GHS BR labeling

Hazard pictograms (GHS BR)



Signal word (GHS BR)

: Danger.

Hazard statements (GHS BR)

: H316 - Causes mild skin irritation.
H350 - May cause cancer.

Precautionary statements (GHS BR)

: P201 - Obtain special instructions before use.
P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P405 - Store locked up.
P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

2.3. Other hazards not contributing to the classification

No additional information available

SECTION 3: Composition/Information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

BIOLISA CMV IgM DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 02/20/2024

Revision date: 02/20/2024

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%
Hydrochloric Acid	CAS- Nº: 7647-01-0	< 10
Congo Red	CAS-Nº: 573-58-0	< 10
Sodium Azide	CAS- Nº: 26628-22-8	< 1

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
First-aid measures after inhalation	: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
First-aid measures after skin contact	: After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of water. Be careful, the product may remain trapped under clothing, footwear or a wrist-watch.
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, both acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: May cause irritation to the respiratory tract, sneezing, coughing, burning sensation of throat with constricting sensation of the larynx and difficulty in breathing.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes mild skin irritation. Itching.
Symptoms/effects after eye contact	: May cause eye irritation.
Symptoms/effects after ingestion	: None under normal conditions.
Chronic symptoms	: May cause cancer.

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

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

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. 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. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.
Explosion hazard	: No direct explosion hazard.

5.3. Advice for firefighters

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	: Use self-contained breathing apparatus and chemically protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

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

BIOLISA CMV IgM DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 02/20/2024

Revision date: 02/20/2024

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 : Self-contained breathing apparatus. Equip cleanup crew with proper protection.
- Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel. Stop leak if safe to do so.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter drains or water courses. Notify authorities if product enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- For containment : Absorb spilled material with sand or earth. Contain any spills with dikes or absorbents to prevent migration and entry into sewers or streams. Stop leak, if possible without risk.
- Methods for cleaning up : Absorb spilled material with sand or earth. Clean contaminated surfaces with an excess of water.

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 : Obtain special instructions before use. Take all necessary technical measures to avoid or minimize the release of the product on the workplace. Limit quantities of product at the minimum necessary for handling and limit the number of exposed workers. Wear personal protective equipment. Keep only in original container. Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- Hygiene measures : Always wash hands after handling the product. Remove contaminated clothes. Do not eat, drink or smoke when using this product.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- Technical measures : Store locked up.
- Storage conditions : Keep cool. Protect from sunlight.
- Storage temperature : 2 – 8 °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

Sodium Azide (26628-22-8)	
USA - ACGIH - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sodium Azide.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (as Sodium Azide).
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (as Hydrazoic Acid vapor).
Remark (ACGIH)	TLV® Basis: Card impair; lung dam. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen).
Regulatory reference	ACGIH 2021.

8.2. Exposure controls

- Appropriate engineering controls : Emergency eye wash fountains and safety showers should be available in the immediate vicinity of any potential exposure.

8.3. Personal protective equipment

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

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Color	: See Section 16.
Odor	: See Section 16.
Odor threshold	: Not available
pH	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flash point	: Not available
Relative evaporation rate (butyl acetate=1)	: Not available
Flammability (solid, gas)	: Not available
Explosion limits	: Not available
Vapor pressure	: Not available
Relative vapor density at 20 °C	: Not available
Relative density	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not available
Viscosity, dynamic	: Not available

9.2. Other information

Not 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	: No hazardous decomposition products known at room temperature.
Incompatible materials	: Consult supplier(s) of these materials for specific recommendations.
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

Congo Red (573-58-0)

LD50 oral rat	15200 mg/kg (Rat, Oral)
---------------	-------------------------

Skin corrosion/irritation : Causes mild skin irritation.
pH: Not available
Serious eye damage/irritation : Not available
pH: Not available
Respiratory or skin sensitization : Not available
Germ cell mutagenicity : Not available
Carcinogenicity : May cause cancer.
Reproductive toxicity : Not available
STOT-single exposure : Not available

Hydrochloric Acid (7647-01-0)

STOT-single exposure	May cause respiratory irritation.
----------------------	-----------------------------------

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

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

Symptoms/effects after inhalation : May cause irritation to the respiratory tract, sneezing, coughing, burning sensation of throat with constricting sensation of the larynx and difficulty in breathing.
Symptoms/effects after skin contact : Causes mild skin irritation. Itching.
Symptoms/effects after eye contact : May cause eye irritation.
Symptoms/effects after ingestion : None under normal conditions.
Chronic symptoms : May cause cancer.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

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

Hydrochloric Acid (7647-01-0)

Persistence and degradability	Biodegradability: not applicable.
-------------------------------	-----------------------------------

Congo Red (573-58-0)

Persistence and degradability	Biodegradability in water: no data available.
-------------------------------	---

12.3. Bioaccumulative potential

Hydrochloric Acid (7647-01-0)

Bioaccumulative potential	Not bioaccumulative.
---------------------------	----------------------

BIOLISA CMV IgM DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 02/20/2024

Revision date: 02/20/2024

Congo Red (573-58-0)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)

2,63.

Bioaccumulative potential

Low bioaccumulation potential (Log Kow < 4).

12.4. Mobility in soil

Hydrochloric Acid (7647-01-0)

Ecology - soil

There are no (experimental) data available on the mobility of the component(s). May affect plant development/flowering/fruit.

12.5. Other adverse effects

Hazardous to the ozone layer

: Not available

SECTION 13: Disposal considerations

Regional legislation (waste)

: Disposal must be done according to official regulations.

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 classified as dangerous according to transport regulations

14.2 Other information

No additional information available

SECTION 15: Regulatory information

15.1. National regulations

Brazil Local Regulations

: Standard ABNT NBR 14725.

Resolution no. 5998, of 3 November 2022, approving the supplementary instructions to the Regulation on the Inland Transport of Dangerous Goods and other provisions.

SECTION 16: Other information

Other information

: REAGENTS

Number 1 – Sensitized Plate – Contains: Plate sensitized with Anti-IgM antibodies.

Number 2 – Conjugate – Blue-green liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution, CMV Antigen conjugated to Peroxidase, surfactant, stabilizers, dye and preservative.

Number 3 – Concentrated Washing – Colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer solution, surfactant and preservative.

Number 4 – Substrate – Colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution containing Urea Peroxide, Tetramethylbenzidine (TMB) and preservative.

Number 5 – Stop Solution – Colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: 1 M Hydrochloric Acid.

Number 6 – Elution Buffer – Colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer solution, surfactant, stabilizer and preservative.

Number 7 - DBS Negative Control - Paper identified with a red circle. It has a characteristic odor. Contains: Non-reactive sample for IgM Anti-CMV antibodies impregnated on Filter Paper. **Potentially infectious.**

Number 8 - DBS Positive Control - Paper identified with a red circle. It has a characteristic odor. Contains: Reactive sample for IgM Anti-CMV antibodies impregnated on Filter Paper. **Potentially infectious.**

Other hazards which are not applicable under GHS classification:



As no test known can ensure that derived products of human blood do not transmit infectious diseases, it is recommended that them as being potentially infectious.

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.