

SEÇÃO 1: Identificação do Produto e da Empresa

1.1. Identificação do produto

Nome comercial	: BIOLISA HBsAg DBS
Código do produto	: K252
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
T telefone +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 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: 2019)

Corrosão/Irritação à pele, Categoria 2
Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 2
Carcinogenicidade, Categoria 1B
Toxicidade à reprodução, Categoria 2
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única, Categoria 3, Irritação do trato respiratório

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)	:	H315 - Provoca irritação à pele. H319 - Provoca irritação ocular grave. H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias. H350 - Pode provocar câncer. H361 - Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
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. P261 - Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 - Lave mãos, antebraços e rosto cuidadosamente após o manuseio. P271 - Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280 - Use luvas de proteção/roupas de proteção/proteção para os olhos/ proteção facial. P302+P352 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P312 - Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P321 - Tratamento específico (veja instrução suplementar de primeiros socorros nesse rótulo).
P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362+P364 - Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
P403+P233 - Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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	< 20
Vermelho do Congo	Nº CAS: 573-58-0	< 10

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

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. Administrar oxigênio ou praticar respiração artificial, se necessário. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um 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. 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	: Pode causar queimaduras severas. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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 à pele. irritação (coceira, vermelhidão, formação de bolhas).
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Pode causar irritação ocular.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.
Sintomas crônicos	: Pode causar câncer. Suspeitas de prejudicar a fertilidade. Suspeito de prejudicar o feto.

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 em caso de fuga acidental**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.

BIOLISA HBsAg DBS

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 13/10/2022

Data de revisão: 13/10/2022

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
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. 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 de PVC

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 à pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	: Não disponível
Carcinogenicidade	: Pode provocar câncer.
Toxicidade à reprodução	: Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto .
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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	: Pode causar queimaduras severas. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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 à pele. irritação (coceira, vermelhidão, formação de bolhas).
Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos	: Pode causar irritação ocular.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.
Sintomas crônicos	: Pode causar câncer. Suspeitas de prejudicar a fertilidade. Suspeito de prejudicar o feto.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

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

12.2. Persistência e degradabilidade**Vermelho do Congo (573-58-0)**

Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
--------------------------------	--

Ácido Clorídrico (7647-01-0)

Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
--------------------------------	------------------------------------

12.3. Potencial bioacumulativo**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).

Ácido Clorídrico (7647-01-0)

Potencial bioacumulativo	Não bioacumulável.
--------------------------	--------------------

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

Perigo 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****Transporte terrestre**

	Resolução Nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 - Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.
Nº ONU (RES 5232)	: 3316
Nome apropriado para embarque (RES 5232)	: KIT QUÍMICO ou KIT DE PRIMEIROS SOCORROS
Classe (RES 5232)	: 9
Número de Risco (Res 5232)	: 90
Grupo de embalagem (Res 5232)	: II
Provisão especial (Res 5232)	: 251
Perigoso para o meio ambiente	: Não

Transporte marítimo

	<i>International Maritime Dangerous Goods</i>
Nº ONU (IMDG)	: 3316
Nome apropriado para embarque (IMDG)	: <i>Chemical kit</i>
Classe (IMDG)	: 9
EmS- Nº (Fogo)	: F-A
EmS- Nº (Derramamento)	: S-P
Provisão especial (IMDG)	: 251,340
Perigoso para o meio ambiente	: Não



Transporte aéreo

Nº ONU (IATA)	: 3316
Nome apropriado para embarque (IATA)	: Chemical kit
Classe (IATA)	: 9
Provisão especial (IATA)	: A44,A163
Perigoso para o meio ambiente	: Não

International Air Transport Association

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 5232, de 14 de dezembro de 2016 - Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.
----------------------------------	---

SEÇÃO 16: Outras informações

Outras informações : **REAGENTES**

Número 1 – Placa Sensibilizada – Contém: Microplaca revestida com anticorpos (monoclonal de camundongo) anti-HBs (< 100 ng/poço).

Número 2 – Conjugado – Líquido límpido de cor vermelha. Apresenta odor característico. Contém: Anticorpos Anti-HBs ligados à Peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.

Número 3 – Lavagem Concentrada – Líquido límpido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão (Fosfato < 0,5 mol/L, Cloreto de Potássio < 100 mmol/L, Cloreto de Sódio < 5 mol/L), surfactante e conservante.

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

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

Número 6 – Seladores de Placa.

Número 7 – Tampão de Eluição – Líquido límpido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Solução tampão, surfactante, estabilizante e conservante.

Número 8 – Controle Negativo DBS – Papel de Filtro identificado, com círculo na cor vermelha. Apresenta odor característico. Contém: Amostra não reativa para HBsAg, HCV, HIV-1 e HIV-2 impregnada em papel de filtro. **Potencialmente infectante.**

Número 9 – Controle Positivo DBS – Papel de Filtro identificado, com círculo na cor vermelha. Apresenta odor característico. Contém: Amostra reativa para HBsAg e negativa para HCV, HIV-1 e HIV-2 impregnada em papel de filtro. **Potencialmente infectante.**

Outros perigos que não são aplicáveis na classificação GHS:

BIOLISA HBsAg DBS

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 13/10/2022

Data de revisão: 13/10/2022

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 del Producto y Empresa

1.1. Identificación del producto

Nombre comercial	: BIOLISA HBsAg DBS
Código de producto	: K252
Utilización aconsejada	: Solamente para el uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restricciones de utilización	: Reagentes e productos químicos para laboratorio.

1.2. Identificação da empresa

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 según SGA BR (ABNT NBR 14725)

Irritación/corrosión cutáneas, Categoría 2
 Lesiones oculares graves/irritación ocular, Categoría 2
 Carcinogenicidad, Categoría 1B
 Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
 Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, Categoría 3, Irritación de las vías respiratorias

2.2. Elementos de las etiquetas

Etiquetado SGA BR

Pictogramas de peligro (SGA BR)



Palabra de advertencia (SGA BR)

: Peligro

Indicaciones de peligro (SGA BR)

: H315 - Provoca irritación cutánea.
 H319 - Provoca irritación ocular grave.
 H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
 H350 - Puede provocar cáncer.
 H361 - Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
 P201 - Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P261 - Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
 P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación.
 P271 - Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P280 - Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
 P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para facilitar la respiración.
 P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308+P313 - EN CASO de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P321 - Tratamiento específico (véase las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar la ropa contaminada y lavar antes de volverla a usar.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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 Clorhídrico	CAS N°: 7647-01-0	< 20
Rojo Congo	CAS N°: 573-58-0	< 10

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. Administrar oxígeno o practicar respiración artificial, si es necesario. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel	: En caso de contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa contaminada y lávese inmediata y abundantemente con agua. Tenga cuidado, el producto puede quedar atrapado debajo de la ropa, los zapatos o la correa de un reloj.
Medidas de primeros auxilios tras un contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consulte a un especialista.
Medidas de primeros auxilios tras una ingestión	: NO induzca el vomito. Enjuagar la boca con agua..

4.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Puede causar quemaduras graves. Podría irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede causar irritación de las vías respiratorias, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de contracción de la laringe y dificultad para respirar.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Causa irritación de la piel. irritación (picazón, enrojecimiento, ampollas).
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede causar irritación en los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Quemaduras o irritación de los tejidos de la boca, garganta y tracto gastrointestinal.
Síntomas crónicos	: Podría causar cáncer. Se sospecha que perjudica la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

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

Indicações para o médico	: Tratamiento sintomático
--------------------------	---------------------------

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 utilice una fuerte corriente de agua.

5.2. Peligros específicos de los productos químicos

Peligro de incendio : En caso de incendio y/o explosión, no respirar el humus.

Peligro de explosión : Sin riesgo directo de explosión.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Combata el fuego a distancia tomando las precauciones habituales. No ingrese al área de combustión sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Protección durante la extinción de incendios : Use un aparato de respiración autónomo de presión positiva y ropa de protección química.

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 : Evite el contacto con la piel y los ojos. Detén el vuelo si puedes sin riesgo. Notifique a las autoridades si el producto ingresa al sistema de alcantarillado o agua pública. Absorba los derrames para evitar daños materiales.

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

Equipo de protección : Utilice el equipo de protección personal recomendado.

Planos de emergencia : Evacue el área. Intervención limitada a personal cualificado con equipo de protección adecuado. Avisar a las autoridades ambientales y a los bomberos.

6.1.2. Para el personal de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Máscara de respiración autónoma aislante. Dotar a los equipos de limpieza de la protección adecuada.

Planos de emergencia : Evacuar o pessoal supérfluo. Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

6.2. Precauciones medioambientales

No permitir el ingreso a alcantarillas o cursos de agua. Notifique a las autoridades si el producto ingresa al sistema de alcantarillado o agua pública.

6.3. Métodos y materiales de aislamiento y limpieza

Para la contención : Absorba el material derramado con arena o tierra. Contenga los derrames con barreras o absorbentes para evitar que ingresen a las alcantarillas o cursos de agua. Detenga la fuga, si es posible sin riesgo.

Métodos de limpieza : Absorba el material derramado con arena o tierra. Limpiar las superficies contaminadas con abundante agua.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Peligros adicionales cuando procesado : No presenta un peligro significativo en condiciones normales de uso.

Precauciones para una manipulación segura : Consulte las instrucciones antes de usar. Tomar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar la liberación del producto en el lugar de trabajo. Limite las cantidades de producto al mínimo necesario para su manipulación y limite el número de trabajadores expuestos. Use equipo de protección personal. Conservar únicamente en el recipiente de origen. No manipule la sustancia antes de haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad.

Medidas de higiene : Lavarse las manos después de manipular el producto. Quítese la ropa contaminada. No coma, beba ni fume mientras 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
Materiales de embalaje	: Conservar siempre el producto en un envase de la misma naturaleza que el original.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal**8.1. Parámetros de control**

No se dispone de más información

8.2. Controles de exposición

Controles apropiados de ingeniería	: Los dispositivos de emergencia para el lavado de ojos y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de los lugares donde exista riesgo de exposición.
------------------------------------	--

8.3. Medidas de protección individual**Medidas de protección individual:**

Utilice el equipo de protección personal recomendado.

Protección de las manos:

Guantes protectores de PVC

Protección ocular:

Use anteojos de seguridad con protectores contra salpicaduras.

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

Se recomienda el uso de equipo de protección respiratoria en los casos en que pueda ocurrir inhalación durante el uso.

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 partição n-octanol/água (Log Koa)	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible

BIOLISA HBsAg DBS

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Fecha de emisión: 13/10/2022

Fecha de revisión: 29/03/2022

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 en condiciones normales de uso.
Condiciones que deben evitarse	: Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. no fumes
Productos de descomposición peligrosos	: A temperatura ambiente, no se conocen productos de descomposición peligrosos.
Materiales incompatibles	: Consulte a los proveedores de estos materiales para obtener recomendaciones específicas.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Nadie bajo uso normal.
Reactividad	: El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Temperatura de manipulación	: No hay más información disponible

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 irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No disponible
Mutagenicidad en células germinales	: No disponible
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción	: Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.

Ácido Clorhídrico (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	: Puede causar quemaduras graves. Podría irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede causar irritación de las vías respiratorias, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de contracción de la laringe y dificultad para respirar.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Causa irritación de la piel. irritación (picaazón, enrojecimiento, ampollas).
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede causar irritación en los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Quemaduras o irritación de los tejidos de la boca, garganta y tracto gastrointestinal.
Síntomas crónicos	: Podría causar cáncer. Se sospecha que perjudica la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

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**Rojo Congo (573-58-0)**

Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: sin datos disponibles.
-------------------------------	---

Ácido Clorhídrico (7647-01-0)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no aplicable.
-------------------------------	----------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación**Rojo Congo (573-58-0)**

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	2,63.
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Log Kow < 4).

Ácido Clorhídrico (7647-01-0)

Potencial de bioacumulación	No bioacumulativo.
-----------------------------	--------------------

12.4. Movilidad en suelo**Ácido Clorhídrico (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)	: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente.
Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro, así como sus métodos de eliminación	: Debe ser objeto de un tratamiento especial de acuerdo con la normativa local.
Recomendaciones para el tratamiento de aguas residuales	: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente.
Recomendaciones de eliminación del producto/empaque	: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente.
Información adicional	: No reutilice los envases vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**14.1 Regulaciones Nacionales e Internacionales**

Transporte terrestre	Resolución nº 5232, del 14 de diciembre, 2016, mediante la cual se aprueban las instrucciones complementarias del Reglamento sobre transporte terrestre de mercancías peligrosas y otras disposiciones.
Nº ONU(RES 5232)	: 3316
Designação oficial de transporte(RES 5232)	: KIT QUÍMICO ou KIT DE PRIMEIROS SOCORROS
Classe (RES 5232)	: 9
Número de risco (Res 5232)	: 90
Grupo de embalagem(Res 5232)	: II

BIOLISA HBsAg DBS

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Fecha de emisión: 13/10/2022

Fecha de revisión: 29/03/2022

Disposições especiais(Res 5232) : 251
Peligroso para el medio ambiente : No

Transporte marítimo

International Maritime Dangerous Goods

Nº ONU (IMDG) : 3316
Designación oficial de transporte (IMDG) : *Chemical kit*
Clase (IMDG) : 9
Nº EMS (Fuego) : F-A
Nº EMS (Derrame) : S-P
Special provision (IMDG) : 251,340
Peligroso para el medio ambiente : Não

Transporte aéreo

International Air Transport Association

Nº ONU (IATA) : 3316
Designación oficial de transporte (IATA) : *Chemical kit*
Clase (IATA) : 9
Disposición particular (IATA) : A44,A163
Peligroso para el medio ambiente : No

14.2 Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 15: Información regualtoria

15.1. Regulamentos Nacionais

Regulaciones Locales de Brasil : Norma ABNT NBR (Asociación Brasileña de Normas Técnicas) 14725.
Resolución nº 5232, del 14 de diciembre, 2016, mediante la cual se aprueban las instrucciones complementarias del Reglamento sobre transporte terrestre de mercancías peligrosas y otras disposiciones.

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

: REACTIVOS

Número 1 – Placa Sensibilizada – Contiene: Microplaca recubierta con anticuerpos (monoclonal de ratón) anti-HBs (< 100 ng/pozo).

Número 2 – Conjugado – Líquido rojo claro. Tiene un olor característico. Contiene: Anticuerpos anti-HBs ligados a Peroxidasa, tensioactivo, estabilizantes, colorante y conservante.

Número 3 – Lavado Concentrado – Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución Tampón (Fosfato < 0,5 mol/L, Cloruro de Potasio <100mmol/L, Cloruro de Sodio < 5 mol/L), tensioactivo y conservante.

Número 4 – Sustrato – Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución Tampón que contiene Peróxido de Urea, Tetrametilbencidina (TMB) y conservante.

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

Número 6 – Selladores de placas.

Número 7 – Tampón de Elución – Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón, tensioactivo, estabilizante y conservante.

Número 8 – Control Negativo DBS– Papel de filtro identificado, dentro de un círculo rojo. Tiene un olor característico. Contiene: Muestra no reactiva para HBsAg, HCV, HIV-1 y HIV-2 impregnada en papel de filtro. **Potencialmente infeccioso.**

Número 9 – Control Positivo DBS– Papel de filtro identificado, dentro de un círculo rojo. Tiene un olor característico. Contiene: Muestra HBsAg reactiva y VHC, VIH-1 y VIH-2 negativa impregnada en papel de filtro. **Potencialmente infeccioso.**

Otros peligros que no son aplicables en la clasificación GHS:

Como ninguna prueba conocida puede garantizar 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 informação é baseada em nosso conhecimento atual e segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve propriedade específica do produto.



pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da consequentemente interpretar como garantir nenhuma

SECTION 1: Identification of Product and Company

1.1. Product identifier

Trade name	: BIOLISA HBsAg DBS
Product code	: K252
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
T elefone +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 2
Serious eye damage/eye irritation Category 2
Carcinogenicity Category 1B
Reproductive toxicity Category 2
Specific target organ toxicity – Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation

2.2. Label elements

GHS BR labeling

Hazard pictograms (GHS BR)



Signal word (GHS BR)

: Danger.

Hazard statements (GHS BR)

: H315 - Causes skin irritation.
H319 - Causes serious eye irritation.
H335 - May cause respiratory irritation.
H350 - May cause cancer.
H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child.
P201 - Obtain special instructions before use.
P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.
P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P304+P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P312 - Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

BIOLISA HBsAg DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/13/2022

Revision date: 10/13/2022

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P403+P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
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

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%
Hydrochloric Acid	CAS-Nº: 7647-01-0	< 20
Congo Red	CAS-Nº: 573-58-0	< 10

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. Give oxygen or artificial respiration if necessary. Immediately call a poison center or doctor/physician.
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	: May cause severe burns. May cause respiratory irritation.
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 skin irritation. irritation (itching, redness, blistering).
Symptoms/effects after eye contact	: May cause eye irritation.
Symptoms/effects after ingestion	: Burns or irritation of the linings of the mouth, throat, and gastrointestinal tract.
Chronic symptoms	: May cause cancer. Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child.

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.

BIOLISA HBsAg DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/13/2022

Revision date: 10/13/2022

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.

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
- 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

BIOLISA HBsAg DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/13/2022

Revision date: 10/13/2022

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 made of PVC

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.

BIOLISA HBsAg DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/13/2022

Revision date: 10/13/2022

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 skin irritation.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye irritation.
Respiratory or skin sensitization	: Not available
Germ cell mutagenicity	: Not available
Carcinogenicity	: May cause cancer.
Reproductive toxicity	: Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT-single exposure	: May cause respiratory irritation.

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	: May cause severe burns. May cause respiratory irritation.
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 skin irritation. irritation (itching, redness, blistering).
Symptoms/effects after eye contact	: May cause eye irritation.
Symptoms/effects after ingestion	: Burns or irritation of the linings of the mouth, throat, and gastrointestinal tract.
Chronic symptoms	: May cause cancer. Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child.

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

Congo Red (573-58-0)	
Persistence and degradability	Biodegradability in water: no data available.
Hydrochloric Acid (7647-01-0)	
Persistence and degradability	Biodegradability: not applicable.

BIOLISA HBsAg DBS

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/13/2022

Revision date: 10/13/2022

12.3. Bioaccumulative potential

Congo Red (573-58-0)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)

2.63.

Bioaccumulative potential

Low bioaccumulation potential (Log Kow < 4).

Hydrochloric Acid (7647-01-0)

Bioaccumulative potential

Not bioaccumulative.

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

Overland transport

Resolution nº 5232, of 14 December 2016, approving the supplementary instructions to the Regulation on the Inland Transport of Dangerous Goods and other provisions.

UN-Nº (RES 5232)

: 3316

Proper Shipping Name(RES 5232)

: CHEMICAL KIT or FIRST AID KIT

Class (RES 5232)

: 9

Risk Number (Res 5232)

: 90

Packing group(Res 5232)

: II

Special provision(Res 5232)

: 251

Dangerous for the environment

: No

Transport by sea

International Maritime Dangerous Goods

UN- Nº (IMDG)

: 3316

Proper Shipping Name (IMDG)

: *Chemical kit*

Class (IMDG)

: 9

EmS- Nº (Fire)

: F-A

EmS- Nº (Spillage)

: S-P

Special provision (IMDG)

: 251,340

Dangerous for the environment

: No

Air transport

International Air Transport Association

UN- Nº (IATA)

: 3316

Proper Shipping Name (IATA)

: *Chemical kit*

Class (IATA)

: 9

Special provision (IATA)

: A44,A163

Dangerous for the environment

: No

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 5232, of 14 December 2016, 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: Microplate coated with antibodies (mouse monoclonal) anti-HBs (< 100 ng/well).

Number 2 – Conjugate – Clear red liquid. It has a characteristic odor. Contains: Anti-HBs antibodies linked to Peroxidase, surfactant, stabilizers, dye and preservative.

Number 3 – Concentrated Washing – Clear colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution (Phosphate < 0.5 mol/L, Potassium Chloride < 100 mmol/L, Sodium Chloride < 5 mol/L), surfactant and preservative.

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

Number 5 – Stopping Solution – Clear, colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: 1M Hydrochloric Acid.

Number 6 – Plate Sealers.

Number 7 – Elution Buffer – Clear, colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution, surfactant, stabilizer and preservative.

Number 8 – Negative Control DBS – Filter Paper identified, circled in red. It has a characteristic odor. Contains: Non-reactive sample for HBsAg, HCV, HIV-1 and HIV-2 impregnated on filter paper. **Potentially infective.**

Number 9 – Positive Control DBS – Filter Paper identified, circled in red. It has a characteristic odor. Contains: HBsAg reactive and HCV, HIV-1 and HIV-2 negative sample impregnated on filter paper. **Potentially infective.**

Other hazards that are not applicable in the GHS classification:

As no known test can guarantee that products derived from human blood do not transmit infectious diseases, it is recommended that they are potentially infectious.

Safety Data Sheet (SDS), Brazil

This information is based on our current knowledge and is safety and environmental requirements only. It should not the product.



intended to describe the product for the purposes of health, therefore be construed as guaranteeing any specific property of