

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

Forma do produto : Mistura
Nome comercial : BIOLISA SARS-CoV-2 IgM
Código do produto : K233

1.2. Outras maneiras de identificação

Nenhuma informação adicional disponível

1.3. Usos recomendados do produto químico e restrições de uso

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

1.4. Detalhes do fornecedor**Fabricante**

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

1.5. Número do telefone de emergência

Número de emergência : 0800 031 5454

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

Corrosão/irritação à pele, Categoria 3
Carcinogenicidade, Categoria 1B

2.2. Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução**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, roupa de proteção, proteção ocular, proteção facial e proteção auricular.
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 e/ou recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos e especiais, de acordo com as regulamentações locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome	Identificação do produto	%
ácido clorídrico, 10%≤conc<25%, soluções aquosas	nº CAS: 7647-01-0	< 10
azida de sódio	nº CAS: 26628-22-8	< 1
C.I. direct red 28	nº CAS: 573-58-0	< 1

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição de medidas necessárias 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	: Embora nenhum dado apropriado de efeitos para a saúde humana ou animal seja conhecido, espera-se que este material seja perigoso por inalação.
Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele	: 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. Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

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

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Água pulverizada. pó químico seco, espuma resistente a álcool, dióxido de carbono (CO2).
Meios de extinção inadequados	: Não use jato forte de água.

5.2. Perigos específicos provenientes 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. Medidas de proteção especial para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios	: Combata o incêndio tomando as precauções normais, a uma distância razoável. Não entrar na área de incêndio sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.
Proteção durante o combate a incêndios	: Utilize equipamento de respiração do tipo autônomo com pressão positiva e roupa de proteção contra produtos químicos.

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

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 o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

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

6.1.2. Para o pessoal do serviço de emergência

Equipamento de proteção : 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 ao meio ambiente

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 para a contenção e limpeza

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

Medidas técnicas : Mantenha em local fresco, bem ventilado e longe de fontes de calor.
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	Sodium azide
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (as Sodium azide)
	0,11 ppm (as Hydrazoic acid vapor)

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

azida de sódio (26628-22-8)

Observação (ACGIH)	TLV® Basis: Card impair; lung dam. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Referência regulamentar	ACGIH 2022

8.2. Medidas de controle de engenharia

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. Medidas de proteção pessoal

Equipamento de proteção individual:

Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

Proteção para as mãos:

Luvas de proteção

Proteção para os olhos:

Usar óculos de segurança com proteções laterais

Proteção para a pele e o corpo:

Usar roupas de proteção adequada

Proteção respiratória:

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

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Propriedades físicas e químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Cor	: Consultar Seção 16.
Odor	: Consultar Seção 16.
Limiar de odor	: Não disponível
pH	: Consultar Seção 16.
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelamento	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Ponto de fulgor	: Não disponível
Temperatura de auto-ignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Tamanho das partículas	: Não aplicável
Distribuição do tamanho das partículas	: Não aplicável
Forma das partículas	: Não aplicável
Taxa de proporção das partículas	: Não aplicável
Área de superfície específica das partículas	: Não aplicável

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

Nenhuma informação adicional disponível

9.3. Outras características de segurança

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

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

SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

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

azida de sódio (26628-22-8)	
ETA BR (oral)	5 mg/kg de peso corporal
C.I. direct red 28 (573-58-0)	
DL50 oral, rato	15200 mg/kg (Rato, Oral)
ETA BR (oral)	15200 mg/kg de peso corporal

Corrosão/irritação à pele	: Provoca irritação moderada à pele. pH: Consultar Seção 16.
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não disponível pH: Consultar Seção 16.
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	: Não disponível
Carcinogenicidade	: Pode provocar câncer.
Toxicidade à reprodução	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Não disponível

ácido clorídrico, 10%≤conc<25%, soluções aquosas (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

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

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

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

12.2. Persistência e degradabilidade

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

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

azida de sódio (26628-22-8)

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

ácido clorídrico, 10%≤conc<25%, soluções aquosas (7647-01-0)

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

C.I. direct red 28 (573-58-0)

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

12.3. Potencial bioacumulativo

ácido clorídrico, 10%≤conc<25%, soluções aquosas (7647-01-0)

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

C.I. direct red 28 (573-58-0)

Coefficiente 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, 10%≤conc<25%, soluções aquosas (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

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	: Lei n°12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
Métodos de tratamento de resíduos	: Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.
Recomendações de despejo de águas residuais	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Informações adicionais	: Não reutilizar recipientes vazios.

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

14.1 Regulamentações nacionais e internacionais

Transporte terrestre

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.

Nº ONU (ANTT)	: 3316
Nome apropriado para embarque (ANTT)	: KIT QUÍMICO ou KIT DE PRIMEIROS SOCORROS
Classe (ANTT)	: 9
Número de Risco (ANTT)	: 90
Grupo de embalagem (ANTT)	: II
Provisão especial (ANTT)	: 251
Perigoso para o meio ambiente	: Não

Transporte marítimo

International Maritime Dangerous Goods

Nº ONU (IMDG)	: 3316
Nome apropriado para embarque (IMDG)	: CHEMICAL KIT
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

International Air Transport Association

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

14.2 Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

15.1. Regulamentos nacionais

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

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Ficha com Dados de Segurança (FDS)

De acordo com a ABNT NBR 14725: 2023

SEÇÃO 16: Outras informações

Outras informações

: REAGENTES

Número 1 - Placa Sensibilizada – Placa Sensibilizada com Anticorpos Anti-IgM.

Número 2 - Conjugado – Líquido límpido verde. Apresenta odor característico e pH 6,2. Contém: Solução Tampão, Antígenos de SARS-CoV-2 conjugados à peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.

Número 3 - Lavagem Concentrada – Líquido límpido incolor. Apresenta odor característico e pH 6,2. Contém: Solução Tampão (Fosfato, Cloreto de Potássio, Cloreto de Sódio), surfactante e conservante.

Número 4 - Diluente de Amostra – Líquido límpido marrom esverdeado. Apresenta odor característico e pH 5,2. Contém: Solução Tampão, estabilizantes, surfactante e conservante.

Número 5 - Substrato – Líquido límpido incolor a levemente azulado. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão contendo Peróxido de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.

Número 6 - Solução de Parada – Líquido límpido incolor. Apresenta odor característico. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.

Número 7 - Controle Negativo – Líquido límpido incolor a levemente amarelado. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão, estabilizante, surfactante e conservante.

Número 8 - Controle Positivo – Líquido límpido vermelho. Apresenta odor característico. Contém: Solução Tampão, Anticorpos IgM Anti - SARS-CoV-2, corante, estabilizantes, surfactante e conservante.

Número 9 - Seladores de Placa.

Ficha com Dados de Segurança (FDS), Brasil

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

SECCIÓN 1: Identificación del producto

1.1. Identificador SGA del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: BIOLISA SARS-CoV-2 IgM
Código de producto	: K233

1.2. Otros medios de identificación

No se dispone de información adicional

1.3. Uso recomendado del producto químico y restricciones

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

1.4. Datos sobre el proveedor

Fabricante

Quibasa Química Básica Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca - CEP: 31.565-130 Belo Horizonte Minas Gerais Brasil

T +55 (31) 3439.5454

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

1.5. Número de teléfono para emergencias

Número de emergencia : 0800 031 5454

SECCIÓN 2: Identificación del peligro o peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según SGA BR (ABNT NBR 14725: 2023)

Corrosión/irritación cutánea, categoría 3

Carcinogenicidad, categoría 1B

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

Etiquetado SGA BR

Pictogramas de peligro (SGA BR)

:



Palabra de advertencia (SGA BR)

: Peligro

Indicaciones de peligro (SGA BR)

: H316 - Provoca una leve irritación cutánea

H350 - Puede provocar cáncer

Consejos de prudencia (SGA BR)

: P201 - Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280 - Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos, la cara y los oídos.

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 y/o recipiente en instalaciones de recogida de residuos peligrosos o especiales según la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional aplicable.

2.3. Otros peligros que no conducen a una clasificación

No se dispone de información adicional

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador SGA del producto	%
ácido clorhídrico, 10%≤conc<25%, soluciones acuosas	N° CAS: 7647-01-0	< 10
Azida de sodio	N° CAS: 26628-22-8	< 1
C.I. direct red 28	N° CAS: 573-58-0	< 1

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios necesarios

Medidas de primeros auxilios general	: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: En caso de contacto con la piel, quitar enseguida toda la ropa manchada o salpicada y lavar inmediatamente con agua abundante. Tener cuidado con el producto que pueda quedar entre la piel y la ropa, el reloj, los zapatos, etc.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: NO provocar el vómito. Enjuagar la boca con agua.

4.2. Síntomas y efectos principales, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Aunque no se dispone de datos acerca de una posible toxicidad para los seres humanos o los animales, la inhalación de este producto se considera peligrosa.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca una leve irritación cutánea. Picazón.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede provocar una irritación ocular.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Ninguno en condiciones normales.
Síntomas crónicos	: Puede causar cáncer.

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

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción apropiados

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

5.2. Peligros específicos del producto químico

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

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

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

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

Protección durante la extinción de incendios : Utilizar un aparato respiratorio autónomo y un traje de protección química resistente.

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

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

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

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

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

6.1.2. Para el personal de los servicios de emergencia

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

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

Para retención : Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua.
Procedimientos de limpieza : Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Lavar las superficies contaminadas con agua abundante.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

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

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Precauciones para una manipulación segura : Solicitar instrucciones especiales antes del uso. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. Limitar las cantidades de producto al mínimo necesario para la manipulación y limitar el número de trabajadores expuestos. Llevar un equipo de protección individual. Conservar únicamente en el recipiente original. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Medidas de higiene : Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Retirar la ropa contaminada. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
Lugar de almacenamiento : Proteger del calor.
Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

Azida de sodio (26628-22-8)	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium azide
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (as Sodium azide)
	0,11 ppm (as Hydrazoic acid vapor)
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: Card impair; lung dam. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)
Referencia normativa	ACGIH 2022

8.2. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados : Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición.

8.3. Medidas de protección individual

Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

Utilizar gafas de seguridad que protejan de las salpicaduras

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección respiratoria:

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

Símbolo/s del equipo de protección personal:



SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Ver Sección 16.
Olor	: Ver Sección 16.
Umbral olfativo	: No disponible
pH	: Ver Sección 16.
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de las partículas	: No aplicable

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

No se dispone de información adicional

9.3. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

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

Azida de sodio (26628-22-8)	
ATE BR (oral)	5 mg/kg de peso corporal
C.I. direct red 28 (573-58-0)	
DL50 oral rata	15200 mg/kg (Rata, Oral)
ATE BR (oral)	15200 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca una leve irritación cutánea. pH: Ver Sección 16.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No disponible pH: Ver Sección 16.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No disponible
Mutagenicidad en células germinales	: No disponible
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción	: No disponible
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No disponible

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

ácido clorhídrico, 10%≤conc<25%, soluciones acuosas (7647-01-0)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
--	---------------------------------------

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No disponible

Peligro por aspiración : No disponible

11.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : Aunque no se dispone de datos acerca de una posible toxicidad para los seres humanos o los animales, la inhalación de este producto se considera peligrosa.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Provoca una leve irritación cutánea. Picazón.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Puede provocar una irritación ocular.

Síntomas/efectos después de ingestión : Ninguno en condiciones normales.

Síntomas crónicos : Puede causar cáncer.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No disponible

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

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

Azida de sodio (26628-22-8)

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

ácido clorhídrico, 10%≤conc<25%, soluciones acuosas (7647-01-0)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad: no hace al caso.
-------------------------------	-------------------------------------

C.I. direct red 28 (573-58-0)

Persistencia y degradabilidad	No hay información sobre biodegradabilidad en el agua.
-------------------------------	--

12.3. Potencial de bioacumulación

ácido clorhídrico, 10%≤conc<25%, soluciones acuosas (7647-01-0)

Potencial de bioacumulación	No bioacumulable.
-----------------------------	-------------------

C.I. direct red 28 (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 el suelo

ácido clorhídrico, 10%≤conc<25%, soluciones acuosas (7647-01-0)

Ecología - suelo	No hay datos (experimentales) disponibles sobre la movilidad del/de los componente(s). Puede afectar el desarrollo de plantas/floración/frutos.
------------------	---

12.5. Otros efectos adversos

Peligro para la capa de ozono : No disponible

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Regulaciones nacionales e internacionales

Transporte terrestre

	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.
Nº ONU (RES 5947)	: 3316
Designación oficial de transporte (RES 5947)	: ESTOJO QUÍMICO ou ESTOJO DE PRIMEIROS SOCORROS
Clase (RES 5947)	: 9
Número de riesgo (RES 5947)	: 90
Grupo de embalaje (RES 5947)	: II
Disposiciones especiales (RES 5947)	: 251
Peligroso para el medio ambiente	: No

Transporte marítimo

	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
Nº ONU (IMDG)	: 3316
Designación oficial de transporte (IMDG)	: CHEMICAL KIT
Clase (IMDG)	: 9
N.º FS (Fuego)	: F-A
N.º FS (Derrame)	: S-P
Disposiciones especiales (IMDG)	: 251,340
Peligroso para el medio ambiente	: No

Transporte aéreo

	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
Nº ONU (IATA)	: 3316
Designación oficial de transporte (IATA)	: Chemical kit
Clase (IATA)	: 9
Disposiciones especiales (IATA)	: A44,A163
Peligroso para el medio ambiente	: No

14.2 Otras informaciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 15: Información sobre la reglamentación

15.1. Normativas nacionales

Normativa local de Brasil	: Norma ABNT NBR 14725.
	Orden Ministerial nº 2.770, del 5 de septiembre de 2022 - Aprueba la nueva redacción de la norma reglamentaria nº 26.
	Decreto federal nº 96.044, de 18 de mayo de 1988: aprueba los reglamentos para el transporte de mercancías peligrosas por carretera
	Resolución nº 5998, de 3 de noviembre 2022, mediante la cual se actualiza el reglamento de transporte terrestre de mercancías peligrosas, aprueba su Instructivo Complementario, y otras medidas.
	Ley Nº 12.305, de 2 de agosto, 2010 (Política nacional de residuos sólidos)

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Fichas de Datos de Seguridad

De acuerdo con ABNT NBR 14725: 2023

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Otros datos

: REACTIVOS

Número 1 - Placa Sensibilizada – Placa Sensibilizada con Anticuerpos Anti-IgM.

Número 2 - Conjugado - Líquido verde claro. Tiene un olor característico y un pH de 6,2. Contiene: Solución Buffer, antígenos SARS-CoV-2 conjugados a peroxidasa, surfactante, estabilizantes, colorante y conservante.

Número 3 - Lavado concentrado - Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico y un pH de 6,2. Contiene: Solución Tampón (Fosfato, Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio), surfactante y conservante.

Número 4 - Diluyente de muestra - Líquido claro de color marrón verdoso. Tiene un olor característico y un pH de 5,2. Contiene: Solución Tampón, estabilizantes, tensioactivo y conservante.

Número 5 - Sustrato - Líquido transparente, incoloro a ligeramente azulado. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón que contiene peróxido de urea, tetrametilbencidina (TMB) y conservante.

Número 6 - Solución de parada: Líquido transparente e incoloro. Tiene un olor característico. Contiene: Ácido Clorhídrico 1 M.

Número 7 - Control Negativo - Líquido transparente incoloro a ligeramente amarillento. Tiene un olor característico. Contiene: Solución tampón, estabilizador, tensioactivo y conservante.

Número 8 - Control Positivo - Líquido rojo claro. Tiene un olor característico. Contiene: solución tampón, anticuerpos IgM anti-SARS-CoV-2, colorante, estabilizadores, surfactante y conservante.

Número 9 - Selladores de placas.

Ficha de datos de seguridad (FDS), Brasil

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

SECTION 1: Identification

1.1. GHS Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : BIOLISA SARS-CoV-2 IgM
Product code : K233

1.2. Other means of identification

No additional information available

1.3. Recommended use of the chemical and restrictions on use

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

1.4. Supplier's details

Manufacturer

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

1.5. Emergency phone number

Emergency number : 0800 031 5454

SECTION 2: Hazard identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to GHS BR (ABNT NBR 14725: 2023)

Skin corrosion/irritation, Category 3
Carcinogenicity, Category 1B

2.2. GHS Label elements, including precautionary statements

GHS BR labelling

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 and hearing protection.
P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical attention.
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical attention.
P405 - Store locked up.
P501 - Dispose of contents and/or container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulations.

2.3. Other hazards which do not result in classification

No additional information available

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Name	GHS Product identifier	%
hydrochloric acid, 10%≤conc<25%, aqueous solutions	CAS-No.: 7647-01-0	< 10
sodium azide	CAS-No.: 26628-22-8	< 1
C.I. direct red 28	CAS-No.: 573-58-0	< 1

SECTION 4: First-aid measures

4.1. Description of necessary first-aid measures

First-aid measures general	: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
First-aid measures after inhalation	: Remove person to fresh air and keep 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, acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: Although no appropriate human or animal health effects data are known to exist, this material is expected to be an inhalation hazard.
Symptoms/effects after skin contact	: 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, if necessary

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

SECTION 5: Fire-fighting measures

5.1. Suitable extinguishing media

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

5.2. Specific hazards arising from the chemical

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

5.3. Special protective actions for fire-fighters

Firefighting instructions	: Fight fire with normal precautions from a reasonable distance. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
Protection during firefighting	: Use self-contained breathing apparatus and chemically protective clothing.

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

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 materials for containment and cleaning up

For containment : Stop leak without risks if possible. Contain any spills with dikes or absorbents to prevent migration and entry into sewers or streams.

Methods for cleaning up : 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 : Keep in a cool, well-ventilated place away from heat.
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)
	0.11 ppm (as Hydrazoic acid vapor)
Remark (ACGIH)	TLV® Basis: Card impair; lung dam. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen)

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

sodium azide (26628-22-8)

Regulatory reference

ACGIH 2022

8.2. Appropriate engineering controls

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

8.3. Individual protection measures

Personal protective equipment:

Wear recommended personal protective equipment.

Hand protection:

Protective gloves

Eye protection:

Wear security glasses which protect from splashes

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

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

Personal protective equipment symbol(s):



SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: See Section 16.
Odour	: See Section 16.
Odour threshold	: Not available
pH	: See Section 16.
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not available
Boiling point	: Not available
Flash point	: Not available
Auto-ignition temperature	: Not available
Decomposition temperature	: Not available
Flammability	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Relative vapour density at 20°C	: Not available
Relative density	: Not available
Density	: Not available
Solubility	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

Particle size	: Not applicable
Particle size distribution	: Not applicable
Particle shape	: Not applicable
Particle aspect ratio	: Not applicable
Particle specific surface area	: Not applicable

9.2. Data relevant with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.3. Further safety characteristics

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

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

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not available
Acute toxicity (dermal)	: Not available
Acute toxicity (inhalation)	: Not available

sodium azide (26628-22-8)

ATE BR (oral)	5 mg/kg bodyweight
---------------	--------------------

C.I. direct red 28 (573-58-0)

LD50 oral rat	15200 mg/kg (Rat, Oral)
ATE BR (oral)	15200 mg/kg bodyweight

Skin corrosion/irritation	: Causes mild skin irritation. pH: See Section 16.
Serious eye damage/irritation	: Not available pH: See Section 16.
Respiratory or skin sensitisation	: Not available
Germ cell mutagenicity	: Not available
Carcinogenicity	: May cause cancer.
Reproductive toxicity	: Not available
STOT-single exposure	: Not available

hydrochloric acid, 10%≤conc<25%, aqueous solutions (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	: Although no appropriate human or animal health effects data are known to exist, this material is expected to be an inhalation hazard.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes mild skin irritation. Itching.
Symptoms/effects after eye contact	: May cause eye irritation.

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

Symptoms/effects after ingestion : None under normal conditions.
Chronic symptoms : May cause cancer.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

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

12.2. Persistence and degradability

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
sodium azide (26628-22-8)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
hydrochloric acid, 10%≤conc<25%, aqueous solutions (7647-01-0)	
Persistence and degradability	Biodegradability: not applicable.
C.I. direct red 28 (573-58-0)	
Persistence and degradability	Biodegradability in water: no data available.

12.3. Bioaccumulative potential

hydrochloric acid, 10%≤conc<25%, aqueous solutions (7647-01-0)	
Bioaccumulative potential	Not bioaccumulative.
C.I. direct red 28 (573-58-0)	
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	2.63
Bioaccumulative potential	Low potential for bioaccumulation (Log Kow < 4).

12.4. Mobility in soil

hydrochloric acid, 10%≤conc<25%, aqueous solutions (7647-01-0)	
Ecology - soil	No (test)data on mobility of the component(s) available. May be harmful to plant growth, blooming and fruit formation.

12.5. Other adverse effects

Hazardous to the ozone layer : Not available

SECTION 13: Disposal considerations

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

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

SECTION 14: Transport information

14.1 National and international Regulations

Overland transport

	Resolution no. 5998, of November 3, 2022, updates the regulation for road transport of dangerous goods, approves its Complementary Instructions, and other measures.
UN-No. (ANTT)	: 3316
Proper Shipping Name (ANTT)	: CHEMICAL KIT or FIRST AID KIT
Class (ANTT)	: 9
Risk Number (ANTT)	: 90
Packing group (ANTT)	: II
Special provisions (ANTT)	: 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 provisions (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 provisions (IATA)	: A44,A163
Dangerous for the environment	: No

14.2 Other informations

No additional information available

SECTION 15: Regulatory information

15.1. National regulations

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

BIOLISA SARS-CoV-2 IgM

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725: 2023

SECTION 16: Other information

Other information

: REAGENTS

Number 1 - Sensitized Plate – Plate Sensitized with Anti-IgM Antibodies.

Number 2 - Conjugate - Clear green liquid. It has a characteristic odor and pH 6.2. Contains: Buffer Solution, SARS-CoV-2 antigens conjugated to peroxidase, surfactant, stabilizers, dye and preservative.

Number 3 - Concentrated Wash - Clear colorless liquid. It has a characteristic odor and pH 6.2. Contains: Buffer Solution (Phosphate, Potassium Chloride, Sodium Chloride), surfactant and preservative.

Number 4 - Sample Diluent - Clear greenish brown liquid. It has a characteristic odor and pH 5.2. Contains: Solution Buffer, stabilizers, surfactant and preservative.

Number 5 - Substrate – Clear, colorless to slightly bluish liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution containing Urea Peroxide, Tetramethylbenzidine (TMB) and preservative.

Number 6 - Stopping Solution – Clear, colorless liquid. It has a characteristic odor. Contains: 1 M Hydrochloric Acid.

Number 7 - Negative Control – Clear colorless to slightly yellowish liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution, stabilizer, surfactant and preservative.

Number 8 - Positive Control - Clear red liquid. It has a characteristic odor. Contains: Buffer Solution, Anti-SARS-CoV-2 IgM Antibodies, dye, stabilizers, surfactant and preservative.

Number 9 - Plate Sealers.

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.