

SEÇÃO 1: Identificação do Produto e da Empresa

1.1. Identificação do produto

Nome comercial	: BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL
Código do produto	: K204
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

Quiabasa Química Básica Ltda.

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

Belo Horizonte - Brasil

Telefone +55 (31) 3439.5454

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

Número de emergência : 0800 031 5454

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com GHS BR (ABNT NBR 14725-2)

Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4

Corrosão/Irritação à pele, Categoria 2

Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 2

Sensibilização respiratória, Categoria 1

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única, Categoria 3, Efeitos Narcóticos

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única, Categoria 3, Irritação do trato respiratório

Perigoso ao ambiente aquático - Agudo, Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático - Crônico, Categoria 3

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)

: H302 - Nocivo se ingerido.

H315 - Provoca irritação à pele.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H334 - Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H336 - Pode provocar sonolência ou vertigem.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução (GHS BR)

: P261 - Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264 - Lave mãos, antebraços e rosto cuidadosamente após o manuseio.

P270 - Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

P271 - Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

P273 - Evite a liberação para o meio ambiente.

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

P284 - [Em caso de ventilação inadequada] use equipamento de proteção respiratória.

P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

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.
P312 - Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P321 - Tratamento específico (veja instrução suplementar de primeiros socorros nesse rótulo).
P330 - Enxágue a boca.
P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/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	%
Cloridrato de Guanidina	Nº CAS: 50-01-1	≤ 100
Proteinase K	Nº CAS: 39450-01-6	< 100
Álcool Isopropílico	Nº CAS: 67-63-0	< 100
Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter	Nº CAS: 9002-93-1	< 10
Azida de Sódio	Nº CAS: 26628-22-8	< 1

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Medidas gerais de primeiros-socorros	: Procurar orientação médica imediatamente.
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.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Medidas de primeiros-socorros após ingestão : Se ingerido, procurar orientação médica imediatamente e mostrar esta embalagem ou o rótulo.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos : A ingestão de uma pequena quantidade deste material apresenta algum perigo para a saúde. Pode causar queimaduras severas. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigem.

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. Risco de danos graves à saúde em caso de exposição prolongada por inalação. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Depressão do sistema nervoso central, dores de cabeça, tonturas, sonolência, perda de coordenação.

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 : Nocivo se ingerido. A ingestão pode causar náuseas e vômito. Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.

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.

Outras informações : Os produtos de decomposição a altas temperaturas são nocivos por inalação.

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. Pode ser nocivo para os organismos aquáticos, para a flora, para os organismos do solo. Limpar qualquer derramamento o mais rápido possível, usando um material absorvente para coletá-lo. 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.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

6.2. Precauções ambientais

Não permitir a entrada em bueiros ou cursos de água. Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados. Não permitir que o produto se espalhe no meio ambiente. Nocivo para os organismos aquáticos. 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 : Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Limpar superfícies contaminadas com água em abundância. Absorver o líquido derramado com material absorvente.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

- Perigos adicionais quando processado : Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
- Precauções para manuseio seguro : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Assegurar boa ventilação do local de trabalho. 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. Retire imediatamente toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente. Remova a roupa contaminada. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

- Medidas técnicas : Armazene em local fechado à chave. Armazenar em recipientes hermeticamente fechados e à prova de fugas.
- Condições de armazenamento : Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar. Armazene em local bem ventilado.
- Temperatura de armazenamento : 15 – 30 °C Consultar Seção 16.
- Área de armazenamento : Armazenar afastado do calor.
- Materiais para embalagem : Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

Azida de Sódio (26628-22-8)	
EUA - ACGIH - Limites de exposição ocupacional	
Nome local	Azida de Sódio.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (como Azida de Sódio).
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (como vapor de Ácido Hidrazóico).
Observação (ACGIH)	Base TLV®: Deterioração do cartão; barragem de pulmão. Anotações: A4 (não classificável como cancerígeno humano).
Referência regulamentar	ACGIH 2021.
Proteinase K (39450-01-6)	
EUA - ACGIH - Limites de exposição ocupacional	
ACGIH OEL C	0,00006 mg/m ³ .

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.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

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	: Não disponível
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.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Temperatura de manipulação : Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral) : Nocivo se ingerido.
Toxicidade aguda (dérmica) : Não disponível
Toxicidade aguda (inalação) : Não disponível

Bio Gene Extração de DNA/RNA Viral

ETA BR (oral)	500 mg/kg de peso corporal.
---------------	-----------------------------

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

DL50 oral, rato	1800 mg/kg (Rato, Estudo de literatura, Oral).
DL50 dérmica, coelho	8000 mg/kg (Coelho, Estudo de literatura, Dérmico).

Corrosão/irritação à pele : Provoca irritação à pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou à pele : Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Mutagenicidade em células germinativas : Não disponível
Carcinogenicidade : Não disponível
Toxicidade à reprodução : Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única : Pode provocar sonolência ou vertigem. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Álcool Isopropílico (67-63-0)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	Pode provocar sonolência ou vertigem.
---	---------------------------------------

Proteinase K (39450-01-6)

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 : A ingestão de uma pequena quantidade deste material apresenta algum perigo para a saúde. Pode causar queimaduras severas. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigem.

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. Risco de danos graves à saúde em caso de exposição prolongada por inalação. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Depressão do sistema nervoso central, dores de cabeça, tonturas, sonolência, perda de coordenação.

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 : Nocivo se ingerido. A ingestão pode causar náuseas e vômito. Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Perigoso ao ambiente aquático, agudo : Nocivo para os organismos aquáticos.
Perigoso ao ambiente aquático, crônico : Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

CL50 - Peixes [1]	8,9 mg/L (96 h, <i>Pimephales promelas</i> , Estudo de literatura).
CE50 - Crustáceos [1]	26 mg/L (48 h, <i>Daphnia magna</i> , Estudo de literatura).

12.2. Persistência e degradabilidade

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

Persistência e degradabilidade	Não facilmente biodegradável em água.
Demanda química de oxigênio (DQO)	2,19 mg/g.
DTO	2,16 g O ₂ /g substância.

Proteinase K (39450-01-6)

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

12.3. Potencial bioacumulativo

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	4,86 (Valor estimativo, KOWWIN).
Potencial bioacumulativo	Potencial de bioacumulação ($4 \geq \text{Log Kow} \leq 5$).

Proteinase K (39450-01-6)

Potencial bioacumulativo	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.
--------------------------	---

12.4. Mobilidade no solo

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

Ecologia - solo	Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mobilidade da substância.
-----------------	--

PK (39450-01-6)

Ecologia - solo	Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mobilidade da substância.
-----------------	--

12.5. Outros efeitos adversos

Perigoso para a camada de ozônio : Não disponível

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

Legislação regional (resíduos)	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Métodos de tratamento de resíduos	: Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.
Recomendações de despejo de águas residuais	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Recomendações de disposição de produtos/embalagens	: O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.
Informações adicionais	: Não reutilizar recipientes vazios.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

14.1 Regulamentações nacionais e internacionais

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

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Data de emissão: 16/12/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 16/12/2022

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

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.
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 – Tampão de Lise – Líquido límpido incolor. Contém: Hidrocloreto de Guanidina.

Número 2 – Lavagem 1 – Líquido límpido incolor. Contém: Hidrocloreto de Guanidina, álcool

Número 3 – Lavagem 2 - Líquido límpido incolor. Contém: Solução tampão.

Número 4 – Água livre de RNase – Líquido límpido incolor.

Número 5 – Carrier RNA – Reagente liofilizado de cor branca. Contém: Ácido Poliadenílico (Liofilizado).

Número 6 – Proteinase K – Líquido límpido incolor. Contém: Enzima Proteinase K.

Número 7 – Colunas - Tubo de polipropileno com membrana de sílica.

Número 8 – Tubos Coletores (2 mL) - Tubo polipropileno.

Número 9 – Tubos Coletores (1,5 mL) – Tubo polipropileno.

ARMAZENAMENTO:

Após ressuspendido, é recomendado armazenar o reagente Carrier RNA (R5) a -20°C.
Após o primeiro uso, é recomendado armazenar o reagente Proteinase K (R6) a -20°C.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), Brasil

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

SECCIÓN 1: Identificación de Producto y Empresa

1.1. Identificación del producto

Nombre comercial	: BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL
Código de producto	: K204
Utilización aconsejada	: Solamente para el uso diagnóstico in vitro.
Restricciones de utilización	: Reactivos y productos químicos de laboratorio.

1.2. Identificación de la compañía

Fabricante

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación de acuerdo a GHS BR (ABNT NBR 14725)

Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
 Irritación/corrosión cutáneas, Categoría 2
 Lesiones oculares graves/irritación ocular, Categoría 2
 Sensibilización respiratoria, Categoría 1
 Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, Narcosis
 Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, Irritación de las vías respiratorias
 Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro Agudo, Categoría 3
 Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro Crónico, Categoría 3

2.2. Elementos de las etiquetas

Etiquetado SGA-BR

Pictogramas de peligro (GHS BR)



Palabra de advertencia (GHS BR)

: Peligro.

Indicaciones de peligro (GHS BR)

: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
 H315 - Provoca irritación cutánea.
 H319 - Provoca irritación ocular grave.
 H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
 H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.
 H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 P261 - Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
 P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 - No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P271 - Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P273 - No dispersar en el medio ambiente.
 P280 - Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
 P284 - [En caso de ventilación insuficiente], llevar equipo de protección respiratoria.
 P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

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.
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).
P330 - Enjuagarse la boca.
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/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	%
Clorhidrato de Guanidina	CAS Nº: 50-01-1	≤ 100
Proteinase K	CAS Nº: 39450-01-6	< 100
Alcohol Isopropílico	CAS Nº: 67-63-0	< 100
Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter	CAS Nº: 9002-93-1	< 10
Azida de Sodio	CAS Nº: 26628-22-8	< 1

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas necesarias

Medidas de primeros auxilios general : Consultar a un médico inmediatamente.
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 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 : Tras contacto con la piel, quitarse inmediatamente la ropa contaminada y lavar inmediatamente con agua abundante. Tenga cuidado, el producto puede permanecer atrapado bajo la ropa, calzado o un reloj.
Medidas de primeros auxilios tras un contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Medidas de primeros auxilios tras una ingestión : En caso de ingestión, buscar atención médica inmediatamente y muestre el recipiente o la etiqueta.

4.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

Síntomas/efectos : La ingestión de una pequeña cantidad de este producto supone un peligro para la salud. Puede causar quemaduras severas. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar irritación al tracto respiratorio, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de constricción de la laringe y dificultad respiratoria. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Depresión del sistema nervioso central, dolores de cabeza, mareos, somnolencia, pérdida de coordinación.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Provoca irritación cutánea. irritación (comezón, enrojecimiento, ampollas).

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Puede causar irritación en los ojos.

Síntomas/efectos después de ingestión : Nocivo en caso de ingestión. La ingestión puede causar náusea y vómito. Quemadura o irritación de las paredes de la boca, garganta y tracto gastrointestinal.

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

Notas para el médico : Tratar sintomáticamente

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada, polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO₂).

Material extintor inadecuado : No usar un chorro de agua muy fuerte.

5.2. Peligros específicos de los productos químicos

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

Peligro de explosión : Sin peligro de explosión directa.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Combatir el incendio a distancia tomando las precauciones normales. No entrar en la zona de fuego sin un equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Protección durante la extinción de incendios : Usar equipo de respiración autónomo y traje de protección químico.

Otros datos : Los productos de descomposición a alta temperatura son nocivos por inhalación.

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

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

Medidas generales : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, para la flora y para los organismos del suelo. Limpiar cualquier derrame tan pronto como sea posible, usando un material absorbente para recogerlo. Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Notificar a las autoridades si el producto entra en los desagües o aguas públicas. Absorber el vertido para prevenir daños materiales.

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

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

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

6.1.2. Para el personal de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Equipo de respiración autónomo. Equipar al grupo de limpieza con protección adecuada.

Planos de emergencia : Evacuar personal innecesario. Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

6.2. Precauciones medioambientales

Impedir la entrada a los desagües o cursos de agua. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. No permitir que el producto se disperse en el medio ambiente. Nocivo para los organismos acuáticos. Notificar a las autoridades si el producto entra en los desagües o aguas públicas.

6.3. Métodos y materiales de aislamiento y limpieza

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

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Peligros adicionales cuando procesado : No se espera que presente un peligro significativo bajo condiciones anticipadas de uso normal.
- Precauciones para una manipulación segura : No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Asegurar buena ventilación del lugar de trabajo. Llevar equipo de protección personal. Conservar únicamente en el recipiente original. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
- Medidas de higiene : Siempre lavarse las manos después de cualquier manipulación del producto. Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. Quitar la ropa contaminada. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

- Medidas técnicas : Guardar bajo llave. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados y a prueba de fugas.
- Condiciones de almacenamiento : Mantener fresco. Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Temperatura de almacenamiento : 15 – 30 °C Ver Sección 16.
- Área de almacenamiento : Almacenar alejado del calor.
- Materiales de embalaje : Almacenar el producto siempre en un recipiente del mismo material que el recipiente original.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Azida de sodio (26628-22-8)	
EE.UU - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de Sodio.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (como Azida de Sodio).
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (como vapor de Ácido Hidrazoico).
Observación (ACGIH)	Base TLV®: deterioro de la tarjeta; presa pulmonar. Anotaciones: A4 (No clasificable como carcinógeno humano).
Referencia regulatoria	ACGIH 2021.
Proteinase K (39450-01-6)	
EE.UU - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
ACGIH OEL C	0,00006 mg/m ³ .

8.2. Controles de exposición

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

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

8.3. Medidas de protección individual

Medidas de protección individual:

Llevar el equipo de protección personal recomendado.

Protección de las manos:

Guantes de protección de PVC

Protección ocular:

Usar gafas de seguridad que protejan de las salpicaduras

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

9.2. Otros datos

No disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Reactividad : El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Temperatura de manipulación : No se dispone de más información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral) : Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea) : No disponible
Toxicidad aguda (inhalación) : No disponible

Bio Gene Extracción de ADN/ARN viral

ETA BR (oral)	500 mg/kg de peso corporal
---------------	----------------------------

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)

DL50 oral rata	1800 mg/kg (rata, estudio de literatura, oral).
DL50 cutáneo conejo	1800 mg/kg (rata, estudio de literatura, oral).

Corrosión/irritación cutánea : Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Mutagenicidad en células germinales : No disponible
Carcinogenicidad : No disponible
Toxicidad para la reproducción : No disponible
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede irritar las vías respiratorias.

Alcohol Isopropílico (67-63-0)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	Puede provocar somnolencia o vértigo.
---	---------------------------------------

proteínase K (39450-01-6)

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 : La ingestión de una pequeña cantidad de este producto supone un peligro para la salud. Puede causar quemaduras severas. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar irritación al tracto respiratorio, estornudos, tos, sensación de ardor en la garganta con sensación de constricción de la laringe y dificultad respiratoria. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Depresión del sistema nervioso central, dolores de cabeza, mareos, somnolencia, pérdida de coordinación.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Provoca irritación cutánea. irritación (comezón, enrojecimiento, ampollas).

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Puede causar irritación en los ojos.

Síntomas/efectos después de ingestión : Nocivo en caso de ingestión. La ingestión puede causar náusea y vómito. Quemadura o irritación de las paredes de la boca, garganta y tracto gastrointestinal.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Fecha de emisión: 16/12/2022

Fecha de revisión: 16/12/2022

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)	
CL50 - Peces [1]	8,9 mg/L (96 h, <i>Pimephales promelas</i> , Estudio de literatura).
CE50 - Crustáceos [1]	26 mg/L (48 h, <i>Daphnia magna</i> , Estudio de literatura).

12.2. Persistencia y degradabilidad

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)	
Persistencia y degradabilidad	Não facilmente biodegradável em água.
Demanda química de oxígeno (DQO)	2,19 mg/g.
DTO	2,16 g O ₂ /g sustancia.
Proteinase K (39450-01-6)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

12.3. Potencial de bioacumulación

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	4,86 (Valor estimativo, KOWWIN).
Potencial de bioacumulación	Potencial de bioacumulación (4 ≥ Log Kow ≤ 5).
Proteinase K (39450-01-6)	
Potencial de bioacumulación	Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

12.4. Movilidad en suelo

Polietilenoglicol Para-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)Fenil Éter (9002-93-1)	
Ecología - suelo	No hay datos (experimentales) disponibles sobre la movilidad de las sustancias.
Proteinase K (39450-01-6)	
Ecología - suelo	No hay datos (experimentales) disponibles sobre la movilidad de las sustancias.

12.5. Outros efeitos adversos

Peligro para la capa de ozono : No disponible

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

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

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

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
Designación oficial de transporte (RES 5232)	: ESTOJO QUÍMICO ou ESTOJO DE PRIMEIROS SOCORROS
Clase (RES 5232)	: 9
Número de riesgo (Resolución 420) (Res 5232)	: 90
Grupo de embalaje (Res 5232)	: II
Disposiciones especiales (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	: No

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 reglamentaria

15.1. Reglamentos nacionales

Regulaciones Locales de Brasil	: Norma ABNT NBR 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.
--------------------------------	--

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Fecha de emisión: 16/12/2022

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de revisión: 16/12/2022

Conforme a ABNT NBR 14725-4

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

: REACTIVOS

Número 1 - Tampón de Lisis – Líquido transparente e incoloro. Contiene: Hidrocloruro de Guanidina.

Número 2 – Lavado 1 – Líquido transparente e incoloro. Contiene: Hidrocloruro de Guanidina, Alcohol.

Número 3 - Lavado 2 - Líquido transparente e incoloro. Contiene: Solución tampón.

Número 4 – Agua libre de ARNasa – Líquido transparente e incoloro.

Número 5 – Carrier RNA – Reactivo liofilizado blanco. Contiene: Poliadenílico Ácido.

Número 6 – Proteinasa K – Líquido transparente e incoloro. Contiene: Enzima Proteinasa K.

Número 7 – Columnas. Tubo de polipropileno con una membrana de sílice.

Número 8 – Tubos Colectores (2 mL) - Tubos de polipropileno.

Número 9 - Tubos colectores (1,5 ml) - Tubos de polipropileno.

ALMACENAMIENTO:

Después de resuspender, se recomienda almacenar el reactivo **Carrier RNA (R5)** a -20 °C.

Después del primer uso, se recomienda almacenar el reactivo **Proteinase K (R6)** a -20 °C.

Ficha de Datos de Seguridad (FDS), Brasil

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

SECTION 1: Identification of Product and Company

1.1. Product identifier

Trade name	: BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL
Product code	: K204
Recommended use	: For <i>in vitro</i> diagnostic use only.
Restrictions on use	: Reagents and laboratory chemicals

1.2. Company identification

Manufacturer

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

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to GHS BR (ABNT NBR 14725)

Acute toxicity (oral) Category 4
Skin corrosion/irritation Category 2
Serious eye damage/eye irritation Category 2
Respiratory sensitization, Category 1
Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Narcosis
Specific target organ toxicity — Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation
Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard Category 3
Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard Category 3

2.2. Label elements

GHS BR labeling

Hazard pictograms (GHS BR)



Signal word (GHS BR)

: Danger.

Hazard statements (GHS BR)

: H302 - Harmful if swallowed.
H315 - Causes skin irritation.
H319 - Causes serious eye irritation.
H334 - May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
H335 - May cause respiratory irritation.
H336 - May cause drowsiness or dizziness.
H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements (GHS BR) : P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P273 - Avoid release to the environment.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.
P301+P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

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.
P312 - Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
P330 - Rinse mouth.
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor.
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	%
Guanidinium Chloride	CAS-Nº: 50-01-1	≤ 100
Proteinase K	CAS- Nº: 39450-01-6	< 100
Isopropyl Alcohol	CAS- Nº: 67-63-0	< 100
Polyethylene Glycol Para-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)Phenyl Ether	CAS- Nº: 9002-93-1	< 10
Sodium Azide	CAS- Nº: 26628-22-8	< 1

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: Seek medical attention immediately.
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	: If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

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

Symptoms/effects	: Swallowing a small quantity of this material presents some health hazard. May cause severe burns. May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness.
------------------	--

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

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. Danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation. May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. Depression of the central nervous system, headaches, dizziness, drowsiness, loss of coordination.
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	: Harmful if swallowed. Ingestion may cause nausea and vomiting. Burns or irritation of the linings of the mouth, throat, and gastrointestinal tract.

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

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

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

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

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

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

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	: Fight fire with normal precautions from a reasonable distance. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
Protection during firefighting	: Use self-contained breathing apparatus and chemically protective clothing.
Other information	: High temperature decomposition products are harmful by inhalation.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Avoid contact with skin and eyes. May be harmful to aquatic organisms, to flora, to soil organisms. Clean up any spills as soon as possible, using an absorbent material to collect it. 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. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Do not allow product to spread into the environment. Harmful to aquatic life. 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 spillage to prevent material-damage. Clean contaminated surfaces with an excess of water. Take up liquid spill into absorbent material.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

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	: Do not eat, drink or smoke when using this product. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Ensure good ventilation of the work station. 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. Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. 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. Store in tightly closed, leak-proof containers.
Storage conditions	: Keep cool. Protect from sunlight. Store in a well-ventilated place.
Storage temperature	: 15 – 30 °C See Section 16.
Storage area	: Store away from heat.
Packaging materials	: Store always product in container of same material as original container.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Sodium Azide (26628-22-8)	
USA - ACGIH - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sodium Azide.
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³ (as Sodium Azide).
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm (as Hydrazoic Acid vapor).
Remark (ACGIH)	TLV® Basis: Card impair; lung dam. Notations: A4 (Not classifiable as a Human Carcinogen).
Regulatory reference	ACGIH 2021.
Proteinase K (39450-01-6)	
USA - ACGIH - Occupational Exposure Limits	
ACGIH OEL C	0,00006 mg/m ³ .

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

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

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

9.2. Other information

Not available

SECTION 10: Stability and reactivity

Chemical stability	: Stable under normal conditions of use.
Conditions to avoid	: Extremely high or low temperatures. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
Hazardous decomposition products	: No hazardous decomposition products known at room temperature.
Incompatible materials	: Consult supplier(s) of these materials for specific recommendations.
Possibility of hazardous reactions	: None under normal use.
Reactivity	: The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
Handling temperature	: No additional information available

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Harmful if swallowed.
Acute toxicity (dermal)	: Not available
Acute toxicity (inhalation)	: Not available

Bio Gene Viral DNA/RNA Extraction

ATE BR (oral)	500 mg/kg body weight.
---------------	------------------------

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

polietilenoglicol para-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil éter (9002-93-1)	
LD50 oral rat	1800 mg/kg (Rat, Literature Study, Oral).
LD50 dermal rabbit	8000 mg/kg (Rabbit, Literature Study, Dermal).

Skin corrosion/irritation	: Causes skin irritation.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye irritation.
Respiratory or skin sensitization	: May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Germ cell mutagenicity	: Not available
Carcinogenicity	: Not available
Reproductive toxicity	: Not available
STOT-single exposure	: May cause drowsiness or dizziness. May cause respiratory irritation.

Isopropyl Alcohol (67-63-0)	
STOT-single exposure	May cause drowsiness or dizziness.

Proteinase K (39450-01-6)	
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	: Swallowing a small quantity of this material presents some health hazard. May cause severe burns. May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness.
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. Danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation. May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. Depression of the central nervous system, headaches, dizziness, drowsiness, loss of coordination.
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	: Harmful if swallowed. Ingestion may cause nausea and vomiting. Burns or irritation of the linings of the mouth, throat, and gastrointestinal tract.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Harmful to aquatic life.
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Polyethylene Glycol Para-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)Phenyl Ether (9002-93-1)	
LC50 - Fish [1]	8.9 mg/L (96 h, <i>Pimephales promelas</i> , Literature study).
EC50 - Crustacea [1]	26 mg/L (48 h, <i>Daphnia magna</i> , Literature study).

12.2. Persistence and degradability

Polyethylene Glycol Para-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)Phenyl Ether (9002-93-1)	
Persistence and degradability	Not readily biodegradable in water.
Chemical oxygen demand (COD)	2.19 mg/g.
ThOD	2.16 g O ₂ /g substance.
Proteinase K (39450-01-6)	
Persistence and degradability	Biodegradability in water: no data available.

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Issue date: 12/16/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 12/16/2022

According to ABNT NBR 14725-4

12.3. Bioaccumulative potential

Polyethylene Glycol Para-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)Phenyl Ether (9002-93-1)

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	4.86 (Estimated value, KOWWIN).
Bioaccumulative potential	Bioaccumulation potential ($4 \geq \text{Log Kow} \leq 5$).

Proteinase K (39450-01-6)

Bioaccumulative potential	No bioaccumulation data available.
---------------------------	------------------------------------

12.4. Mobility in soil

Polyethylene Glycol Para-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)Phenyl Ether (9002-93-1)

Ecology - soil	There are no (experimental) data available on substance mobility.
----------------	---

Proteinase K (39450-01-6)

Ecology - soil	There are no (experimental) data available on substance mobility.
----------------	---

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	<i>International Maritime Dangerous Goods</i>
UN- Nº (IMDG)	: 3316
Proper Shipping Name (IMDG)	: <i>Chemical kit</i>
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	<i>International Air Transport Association</i>
UN- Nº (IATA)	: 3316
Proper Shipping Name (IATA)	: <i>Chemical kit</i>
Class (IATA)	: 9
Special provision (IATA)	: A44,A163
Dangerous for the environment	: No

BIO GENE EXTRAÇÃO DE DNA/RNA VIRAL

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 12/16/2022

Revision date: 12/16/2022

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 – Lysis Buffer – Clear, colorless liquid. Contains: Guanidine Hydrochloride.

Number 2 – Wash 1 – Clear, colorless liquid. Contains: Guanidine Hydrochloride, Alcohol.

Number 3 – Wash 2 - Clear, colorless liquid. Contains: Buffer solution.

Number 4 – RNase-free water – Clear, colorless liquid.

Number 5 – Carrier RNA – White lyophilized reagent. Contains: Acid Polyadenilic.

Number 6 – Proteinase K – Clear colorless liquid. Contains: Enzyme Proteinase K.

Number 7 – Columns. Polypropylene tube with a silica membrane.

Number 8 – Collector Tubes (2 mL) - Polypropylene tube.

Number 9 – Collector Tubes (1.5 mL) - Polypropylene tube.

STORAGE:

After resuspending, it is recommended to store the Carrier RNA (R5) reagent at -20°C.

After first use, it is recommended to store the Proteinase K (R6) reagent at -20°C.

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.