

SEÇÃO 1: Identificação do Produto e da Empresa

1.1. Identificação do produto

Nome comercial	: CALIBRADOR HbA1c
Código do produto	: K092
Uso recomendado	: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restrições de uso	: Reagentes e produtos químicos para laboratório.

1.2. Identificação da Empresa

Fabricante

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

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

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

Produto químico não classificado como perigoso de acordo com a ABNT 14725-2

2.2. Elementos apropriados de rotulagem

GHS BR rotulagem

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

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

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

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

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

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

4.3. 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 (CO ₂).
Meios de extinção inadequados	: Não use jato forte de água.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Nenhum perigo de incêndio.
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	: Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

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

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

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

6.2. Precauções ambientais

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

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

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

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

Perigos adicionais quando processado	: Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
--------------------------------------	---

Precauções para manuseio seguro	: Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
Medidas de higiene	: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

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

Nenhuma informação adicional disponível

8.2. Controles de exposição

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

8.3. Equipamento de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

Proteção para as mãos:

Luvas de proteção

Proteção para os olhos:

Usar óculos de segurança com proteções laterais

Proteção para a pele e o corpo:

Usar roupas de proteção adequada

Proteção respiratória:

Não é necessária nenhuma proteção respiratória em condições normais de uso

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Liofilizado
Cor	: Não disponível
Odor	: Consultar Seção 16.
Limiar de odor	: Não disponível
pH	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de solidificação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Ponto de fulgor	: Não disponível
Taxa de evaporação relativa (acetato de butila = 1)	: Não disponível
Inflamabilidade (sólido/gás)	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não disponível

Densidade relativa	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Temperatura de auto-ignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Viscosidade, dinâmica	: Não disponível

9.2. Outras informações

Não disponível

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

Estabilidade química	: Estável sob condições normais de uso.
Condições a evitar	: Temperaturas extremamente altas ou baixas. Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta, superfícies quentes. - Não fume.
Produtos perigosos da decomposição	: À temperatura ambiente, não é conhecido nenhum produto perigoso de decomposição.
Materiais incompatíveis	: Consultar o(s) fornecedor(es) destes materiais para recomendações específicas.
Possibilidade de reações perigosas	: Nenhuma, em condições normais de uso.
Reatividade	: O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte.
Temperatura de manipulação	: Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Não disponível
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não disponível
Toxicidade aguda (inalação)	: Não disponível
Corrosão/irritação à pele	: Não disponível
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não disponível
Sensibilização respiratória ou à pele	: Não disponível
Mutagenicidade em células germinativas	: Não disponível
Carcinogenicidade	: Não disponível
Toxicidade à reprodução	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única	: Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida	: Não disponível
Perigo por aspiração	: Não disponível

11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

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

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

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

12.2. Persistência e degradabilidade

Nenhuma informação adicional disponível

12.3. Potencial bioacumulativo

Nenhuma informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Outros efeitos adversos

Perigoso para a camada de ozônio : Não disponível

SEÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

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

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

14.1 Regulamentações nacionais e internacionais

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

14.2 Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

15.1. Regulamentos Nacionais

Regulamentações locais do Brasil : Norma ABNT NBR 14725.
 Resolução nº 5998, de 03 de novembro de 2022 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

SEÇÃO 16: Outras informações

Outras informações : REAGENTES

Número 1 - Calibrador Nível 1 – Liofilizado. Apresenta odor característico. Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 2 - Calibrador Nível 2 - Liofilizado. Apresenta odor característico. Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Calibrador Nível 3 - Liofilizado. Apresenta odor característico. Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Calibrador Nível 4 - Liofilizado. Apresenta odor característico. Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 5 - Calibrador Nível 5 - Liofilizado. Apresenta odor característico. Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Atenção: As concentrações variam a cada lote. Vide rótulo dos frascos.

Outros perigos que não são aplicáveis na classificação GHS:

CALIBRADOR HbA1c

Data de emissão: 27/10/2022

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

Data de revisão: 06/10/2023

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014



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

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

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

SECCIÓN 1: Identificación de Producto y Empresa

1.1. Identificación del producto

Nombre comercial	: CALIBRADOR HbA1c
Código de producto	: K092
Utilización aconsejada	: Solamente para el uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restricciones de utilización	: Reactivos y productos químicos de laboratorio.

1.2. Identificación de la compañía

Fabricante

Quibasa Química Básica Ltda.

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

Belo Horizonte - Brasil

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)

Producto químico no clasificado como peligroso según la norma ABNT 14725-2

2.2. Elementos de las etiquetas

Etiquetado SGA-BR

Etiquetado no aplicable

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

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas necesarias

Medidas de primeros auxilios general	: Si se siente indispuerto, buscar asistencia médica.
Medidas de primeros auxilios tras una inhalación	: Si respira con dificultad, transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
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.
Medidas de primeros auxilios tras un contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
Medidas de primeros auxilios tras una ingestión	: NO provocar el vómito. Enjuagar la boca con agua.

4.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

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

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 (CO ₂).
Material extintor inadecuado	: No usar un chorro de agua muy fuerte.

5.2. Peligros específicos de los productos químicos

Peligro de incendio	: Sin peligro de incendio.
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	: Llevar el equipo de protección personal recomendado.

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

6.2. Precauciones medioambientales

No dispersar en el medio ambiente. 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 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.
---------------------------------------	--

CALIBRADOR HbA1c

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme a ABNT NBR 14725-4

Fecha de emisión: 27/10/2022

Fecha de revisión: 06/10/2023

Precauciones para una manipulación segura	: Conservar únicamente en el recipiente original. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
Medidas de higiene	: No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Medidas técnicas	: Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento	: Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
Temperatura de almacenamiento	: 2 – 8 °C
Área de almacenamiento	: Almacenar alejado del calor.
Materiales de embalaje	: Almacenar el producto siempre en un recipiente del mismo material que el recipiente original.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de exposición

Controles apropiados de ingeniería	: Asegurar buena ventilación del lugar de trabajo.
------------------------------------	--

8.3. Medidas de protección individual

Medidas de protección individual:

Llevar el equipo de protección personal recomendado.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

Usar gafas de seguridad que protejan de las salpicaduras

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

No es necesario protección respiratoria bajo condiciones normales de uso

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Liofilizado
Color	: No disponible
Olor	: Ver Sección 16.
Umbral olfativo	: No disponible
pH	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Grado relativo de evaporación (acetato de butilo=1)	: No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No disponible
Límites de explosividad	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No disponible

Densidad relativa	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
Viscosidad, cinemático	: No disponible
Viscosidad, dinámico	: No disponible

9.2. Otros datos

No disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No disponible
Toxicidad aguda (cutánea)	: No disponible
Toxicidad aguda (inhalación)	: No disponible
Corrosión/irritación cutánea	: No disponible
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No disponible
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No disponible
Mutagenicidad en células germinales	: No disponible
Carcinogenicidad	: No disponible
Toxicidad para la reproducción	: No disponible
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	: No disponible
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas	: No disponible
Peligro por aspiración	: No disponible

11.2. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados

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

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en suelo

No se dispone de más información

12.5. Otros efectos adversos

Peligro para la capa de ozono : No disponible

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Regulaciones Nacionales e Internacionales

No clasificado como peligroso según las normas de transporte.

14.2 Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos nacionales

Regulaciones Locales de Brasil	: Norma ABNT NBR 14725. Resolución nº 5998, de 3 de noviembre de 2022, mediante la cual se actualiza el reglamento de transporte terrestre de mercancías peligrosas y aprueba su instructivo complementario, y otras medidas.
--------------------------------	--

SECCIÓN 16: Otra información

Otra información

: REACTIVOS

Número 1 - Calibrador de Nivel 1 - Liofilizado. Tiene un olor característico. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infeccioso.**

Número 2 - Calibrador de Nivel 2 - Liofilizado. Tiene un olor característico. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infeccioso.**

Número 3 - Calibrador de Nivel 3 - Liofilizado. Tiene un olor característico. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infeccioso.**

Número 4 - Calibrador de Nivel 4 - Liofilizado. Tiene un olor característico. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infeccioso.**

Número 5 - Calibrador de Nivel 5 - Liofilizado. Tiene un olor característico. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infeccioso.**

Atención: Las concentraciones varían de un lote a otro. Ver etiqueta de la botella.

Otros peligros que no son aplicables según la clasificación GHS:



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

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	: HbA1c CALIBRATOR
Product code	: K092
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)

Chemical product not classified as hazardous according to ABNT standard 14725-2

2.2. Label elements

GHS BR labeling

No labeling applicable

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

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

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general	: If you feel unwell, seek medical advice.
First-aid measures after inhalation	: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
First-aid measures after skin contact	: After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of water.
First-aid measures after eye contact	: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
First-aid measures after ingestion	: Do NOT induce vomiting. Rinse mouth out with water.

HbA1c CALIBRATOR

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/27/2022

Revision date: 10/06/2023

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

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

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 (CO2).
Unsuitable extinguishing media	: Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: No fire hazard.
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	: Wear recommended personal protective equipment.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

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

6.1.1. For non-emergency personnel

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

6.1.2. For emergency responders

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

6.2. Environmental precautions

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

6.3. Methods and 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	: Take up liquid spill into absorbent material.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

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

HbA1c CALIBRATOR

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/27/2022

Revision date: 10/06/2023

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

No additional information available

8.2. Exposure controls

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

8.3. Personal protective equipment

Personal protective equipment:

Wear recommended personal protective equipment.

Hand protection:

Protective gloves

Eye protection:

Wear security glasses which protect from splashes

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Respiratory protection:

No respiratory protection needed under normal use conditions

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

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

HbA1c CALIBRATOR

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/27/2022

Revision date: 10/06/2023

Decomposition temperature	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not available
Viscosity, dynamic	: Not available

9.2. Other information

Not available

SECTION 10: Stability and reactivity

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

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not available
Acute toxicity (dermal)	: Not available
Acute toxicity (inhalation)	: Not available
Skin corrosion/irritation	: Not available
Serious eye damage/irritation	: Not available
Respiratory or skin sensitization	: Not available
Germ cell mutagenicity	: Not available
Carcinogenicity	: Not available
Reproductive toxicity	: Not available
STOT-single exposure	: Not available
STOT-repeated exposure	: Not available
Aspiration hazard	: Not available

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

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

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

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

No additional information available

12.3. Bioaccumulative potential

No additional information available

HbA1c CALIBRATOR

Safety Data Sheet

According to ABNT NBR 14725-4

Issue date: 10/27/2022

Revision date: 10/06/2023

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Other adverse effects

Hazardous to the ozone layer : Not available

SECTION 13: Disposal considerations

Regional legislation (waste)	: Disposal must be done according to official regulations.
Waste treatment methods	: Must follow special treatment according to local regulation.
Sewage disposal recommendations	: Disposal must be done according to official regulations.
Product/Packaging disposal recommendations	: Disposal must be done according to official regulations.
Additional information	: Do not re-use empty containers.

SECTION 14: Transport information

14.1 National and international Regulations

Not classified as dangerous according to transport regulations

14.2 Other information

No additional information available

SECTION 15: Regulatory information

15.1. National regulations

Brazil Local Regulations : Standard ABNT NBR 14725.
Resolution no. 5998, of 3 November 2022, approving the supplementary instructions to the Regulation on the Inland Transport of Dangerous Goods and other provisions.

SECTION 16: Other information

Other information : **REAGENTS**

Number 1 - Level 1 Calibrator – Lyophilized. It has a characteristic odor. Contains: lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 2 - Level 2 Calibrator - Lyophilized. It has a characteristic odor. Contains: lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 3 - Level 3 Calibrator – Lyophilized. It has a characteristic odor. Contains: lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 4 - Level 4 Calibrator - Lyophilized. It has a characteristic odor. Contains: lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 5 - Level 5 Calibrator - Lyophilized. It has a characteristic odor. Contains: lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Attention: The concentrations vary with each batch. Vide label two jars.

Other hazards which are not applicable under GHS classification:



HbA1c CALIBRATOR

Issue date: 10/27/2022

Safety Data Sheet

Revision date: 10/06/2023

According to ABNT NBR 14725-4

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

Safety Data Sheet (SDS), Brazil

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