

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**Nome do Produto:** BIOLISA CHAGAS RECOMBINANTE**Código Interno de Identificação do Produto:** K 180**Nome da Empresa:** Quibasa Química Básica Ltda**Endereço:** Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca – Belo Horizonte / Minas Gerais – Cep: 31.565-130**Telefone da Empresa:** + 55 31 3439 5454**Telefone para Emergências:** 0800 031 5454**E-mail:** sac@bioclin.com.br**COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE INGREDIENTES****Natureza química:**

- 1- Placa Sensibilizada – Contém: Microplaca impregnada com antígeno recombinante de T. cruzi.
- 2- Conjugado - Contém: Conjugado anti-IgG ligado a Peroxidase e estabilizante.
- 3- Lavagem Concentrada - Contém: Solução Tampão, surfactante e conservante.
- 4- Diluente de Amostra - Contém: Solução Tampão, estabilizante e surfactante.
- 5- Substrato - Contém: Solução contendo Peróxido de Hidrogênio e Tetrametilbenzidina (TMB).
- 6- Solução de Parada - Contém: Solução de Ácido Sulfúrico 1M.
- 7- Controle Negativo - Contém: Soro inativado, não reativo para T. cruzi e conservante.
- 8- Controle Positivo - Contém: Soro inativado, contendo anticorpos anti T. cruzi e conservante.
- 9- Seladores de Placa

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo: Azida Sódica, Ácido Sulfúrico 1M e Substância potencialmente infectante.**Classificação e rotulagem de perigo:** Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Azida Sódica se enquadra na classe 6.1 - Substância Tóxica e o componente Ácido Sulfúrico se enquadra na classe 8 - Substâncias Corrosivas. Substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante.**IDENTIFICAÇÃO DE PERIGO****Perigos mais importantes:** Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.**Efeitos adversos à saúde humana:** A inalação, ingestão, o contato com os olhos ou pele pode causar irritação, podendo ser nocivo.**OBS:** Os efeitos do contato e da inalação podem não ser imediatos.**Efeitos ambientais:** Não existe relatado nenhum de perigo com este produto.**Classificação do produto químico:** Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Azida Sódica se enquadra na classe 6.1 - Substância Tóxica e o componente Ácido Sulfúrico se enquadra na classe 8 - Substâncias Corrosivas. Substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante.**MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS****Inalação:** Remova a vítima para o ar livre e solicite assistência médica de emergência.**Contato com a pele:** Lavar a pele em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência.**Contato com os olhos:** Lave os olhos em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Solicite assistência médica de emergência.**Ingestão:** Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência.**MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO****Meios de extinção apropriados:** Utilize pó químico, CO₂, ou neblina de água, pode-se utilizar jato de água, porém não de forma direta. No caso de grandes incêndios solicitar o serviço de emergência do corpo de bombeiros.**Métodos especiais:** Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.**MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO****Remoção de fontes de ignição:** Isole imediatamente a área de derramamento/vazamento num raio de 25 a 50 metros em todas as direções; mantenha as pessoas afastadas. Embeber e remover com material absorvente. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.**Controle de poeira:** não se aplica**Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos:** Manter as pessoas afastadas.**Precauções ao meio ambiente:** não se aplica.**Métodos para limpeza:** Colocar o resíduo em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais ou nacionais.**MANUSEIO E ARMAZENAMENTO****Manuseio:** Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância.**Medidas técnicas apropriadas para armazenamento:** Armazenar entre 2 e 8°C**Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8°C.**Produtos e materiais incompatíveis:** não aplicável**Materiais seguros para embalagens:** Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.**CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Proteção respiratória:** utilizar máscara;**Proteção das mãos:** utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseio;**Proteção dos olhos:** utilizar óculos de proteção ou máscara de proteção facial;**Proteção da pele e do corpo:** utilizar avental de manga comprida.

PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Estado físico: Todas as soluções reagentes são líquidas e límpidas

Cor: O reagente N°2: é Vermelho

O reagente N°4: é verde

Os reagentes N°3, 5 e 6 são incolores

O reagente N°7 e 8: varia de incolor a levemente amarelado

Odor: odor característico de cada reagente

pH: Reagente N° 2, 3 e 4: 7,0 / N° 5: 4,0 / N° 6: 1,0 / n° 7 e 8: 8,0

Temperaturas específicas ou faixas de temperatura nas quais ocorrem mudanças de estado físico: Não se aplica

Ponto de fulgor: Não se aplica

Limite de explosividade superior/inferior: Não se aplica

Densidade: Não se aplica

Solubilidade: Não se aplica

ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8°C);

Condições a evitar: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes;

INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade Aguda: Informações Toxicológicas específicas destes reagentes não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes de cada reagente em seu estado puro.

Efeitos locais: O reagente N° 6 contém Ácido Sulfúrico (como mencionado no item 2) o contato com substância ou vapor na pele e olhos pode causar queimaduras e ferimentos graves. Os reagentes de N° 3, 7 e 8 contém Azida Sódica (como mencionado no item 2) que pode ser irritante para pele e mucosas e pode ser prejudicial quando absorvido. Se ingerido em grandes volumes pode causar náuseas, vômitos, insuficiência respiratória, aumento da pulsação e da pressão arterial podendo até ser fatal.

Os reagentes N°7 e N°8, devem ser tratados como potencialmente infectante.

INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto: Informações ecológicas específicas destes reagentes não estão disponíveis. Seguindo as Boas Práticas do Laboratório, manuseando com cuidado e atenção não se espera obter nenhum problema ecológico. Para o correto descarte deve-se observar o item 13.

CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Produto: O produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC N° 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

Restos de produtos: Restos de produtos devem ser descartados segundo a RDC N° 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

Embalagem usada: Os Reagentes n° 2 e 6 são embalados em frascos plásticos PET cristal e os n° 4 e 5 em frasco plástico PET âmbar; o reagente 3 é embalado em frasco plástico leitoso; os Reagentes N° 7 e 8 são embalados em frasco criogênico.

INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentações nacionais e internacionais: sem restrições.

REGULAMENTAÇÕES

Reagentes fabricados segundo a RDC 16/2013. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N°222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725-4:2014 e Decreto/PR 2657/98.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Esta Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) foi elaborada para orientação e segurança do manipulador deste Reagente. Porém todo produto químico pode apresentar um risco desconhecido e deve ser manipulado segundo as Boas Práticas do Laboratório.