

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA****Nome do Produto:** BIOLISA HIV 1/2/0 ANTÍGENO / ANTICORPO**Código Interno de Identificação do Produto:** K 119**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 revestida com anticorpo monoclonal e antígeno recombinante HIV.
- 2- Conjugado – Contém: Anticorpo policlonal e Antígenos recombinantes HIV ligados à Peroxidase e conservante.
- 3- Lavagem Concentrada – Contém: Solução tampão, surfactante e conservante.
- 4- Diluente de Amostra – Contém: Solução tampão e conservante.
- 5- Substrato A – Contém: Solução tampão contendo Peróxido de Hidrogênio e conservante.
- 6- Substrato B – Contém: tampão contendo Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.
- 7- Solução de Parada – Contém: Ácido Clorídrico 1M.
- 8- Controle Negativo – Contém: Solução não reativa para HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 e conservante.
- 9- Controle Positivo HIV-1 – Contém: Solução contendo HIV-1 e negativo para HIV-2, HCV, HBsAg e conservante.
- 10- Controle Positivo HIV-2 – Contém: Solução contendo HIV-2 e negativo para HIV-1, HCV, HBsAg e conservante.
- 11- Controle Positivo HIV-1 P24 – Contém: Solução contendo HIV-P24 e negativo para HCV, HBsAg e conservante.
- 12- Seladores de Placa

**Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:** Ácido Clorídrico HCl 1M e Substância potencialmente infectante.

Classificação e rotulagem de perigo: Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Ácido Clorídrico 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.**Perigos específicos:** ver item 10.**Classificação do produto químico:** Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Ácido Clorídrico 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, CO<sub>2</sub>, 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. 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:** Os reagentes N° 2, 9, 10 e 11: vermelho  
Os reagentes N° 3, 5, 6 e 7: incolor  
Os reagentes N° 4 e 8: verde  
**Odor:** odor característico de cada reagente  
**pH:** Reagente N° 2 e 3: 7,0 / N°4, 9, 10 e 11: 5,0 / N° 5: 4,0 / N° 6: 3,0 / N° 8: 6,0 / N° 7: 1,0  
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;  
**Produtos perigosos da decomposição:** Não se aplica.

**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.  
O reagente N° 6 contém Ácido Clorídrico (como mencionado no item 2) o contato com substância ou vapor na pele e olhos pode causar queimaduras e ferimentos graves.  
Os reagentes N° 8, 9, 10 e 11 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 7 são embalados em frascos plásticos PET cristal, o N° 3 em frasco plástico PET leitoso, e o N° 4 e 5 em frasco plástico PET âmbar; o reagente 6 é embalado em frasco plástico leitoso; os Reagentes N° 8, 9, 10 e 11 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.