

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**Nome do Produto:** BIOLISA SARS-CoV-19 IgM**Código Interno de Identificação do Produto:** K233-1**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** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Placa Sensibilizada com Anticorpo Anti-IgM.**2- Conjugado** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, Antígenos de SARS-CoV-2 conjugados à peroxidase, surfactante, estabilizantes, corante e conservante.**3- Lavagem Concentrada** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão (Fosfato < 0,5 mol/L, Cloreto de Potássio < 100 mmol/L, Cloreto de Sódio < 5 mol/L), surfactante e conservante.**4- Diluente de Amostra** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizantes, surfactante e conservante.**5- Substrato** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão contendo Peróxido de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.**6- Solução de Parada** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.**7- Controle Negativo** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, estabilizante, surfactante e conservante. **Potencialmente infectante.****8- Controle Positivo** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, Anticorpos IgM Anti - SARS-CoV-2, corante, estabilizantes, surfactante e conservante. **Potencialmente infectante.****9- Seladores de Placa****Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:** Azida Sódica < 1%, Ácido Clorídrico HCl 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 Clorídrico se enquadra na classe 8 Substâncias Corrosivas. Substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante, o componente Álcool Etilíco se enquadra na classe 3 – Líquidos Inflamáveis.**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 nenhum relato de perigo com este produto.**Perigos específicos:** ver item 10.**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 Clorídrico se enquadra na classe 8 Substâncias Corrosivas. Substância potencialmente infectante enquadra-se na classe 6.2 – Substância Infectante, o componente Álcool Etilíco se enquadra na classe 3 – Líquidos Inflamáveis**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. Após o manuseio, sempre 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° 1, 3, 6 e 9 são incolores.

O reagente N° 2 é verde.

O reagente N° 4 é marrom esverdeado

O reagente N° 5: incolor a levemente azulado.

O reagente N° 7: incolor a levemente amarelado.

O reagentes N° 8 é são vermelho.

Odor: odor característico de cada reagente

pH: Reagente N° 2 e 3: 6,2 / N° 4: 5,2

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 / 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;

Reações perigosas: A Azida Sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os 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.

Efeitos locais: 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 de N° 3 e 7 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.

O Reagente N°4 contém Álcool Etilíco (como mencionado no item 2) que pode ser prejudicial se ingeridos ou inalados e podem causar queimadura em contato com a pele e os olhos. A ingestão pode causar a perda de consciência

Os reagentes N° 7 e 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, os reagentes N°3 e 4 são embalados em frasco plástico leitoso; o reagente N° 5 é embalado em frasco PET âmbar e os reagentes N°7 e 8 são embalados em frasco criogênico transparente.

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.