|  |
| --- |
| **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA** |
| **Nome do Produto:** BIO GENE COVID-19 PCR  **Código Interno de Identificação do Produto:** K228-1  **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:**  **R1. Solução PCR E:** Primer, Sonda, TRIS-HCl.  **R2. Solução PCR RdRp:** Primer, Sonda, TRIS-HCl.  **R3. Mix Taq:** Polimerase, dNTPs, MgCl2, Estabilizantes.  **R4. Tampão Mix:** TRIS-HCl.  **R5. Padrão A (2 x 10⁵ cópias/μL):** Plasmídeo, TRIS-HCl, EDTA.  **R6. Diluente:** TRIS-HCl, EDTA.  **R7. Água:** Água livre de DNase/RNase.  **R8. Controle Negativo:** TRIS-HCl, EDTA.  **R9. Solução PCR Endógeno:** Primer, Sonda, TRIS-HCl.  **Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:** Não se aplica.  **Classificação e rotulagem de perigo:** Não se aplica. |
| **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:** Não existe relatado nenhum perigo com este produto.  **Efeitos ambientais:** Não existe relatado nenhum perigo com este produto.  **Perigos específicos:** ver item 10.  **Classificação do produto químico:** Não se aplica. |
| **MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS** |
| **Inalação:** Remova a vítima para o ar livre e, se os sintomas persistirem, solicite assistência médica.  **Contato com a pele:** Lavar a pele em água corrente.  **Contato com os olhos:** Lave os olhos em água corrente.  **Ingestão:** Remova a vítima para o ar livre e, se os sintomas persistirem, solicite assistência médica. |
| **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:** Não se aplica.  **Controle de poeira:** Não se aplica.  **Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos:** Usar equipamentos de proteção individual  **Precauções ao meio ambiente:** Não se aplica.  **Métodos para limpeza:** Utilizar material absorvente inerte. |
| **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 a -20ºC (-10 a -30ºC).  **Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura a -20ºC (-10 a -30ºC).  **Produtos e materiais incompatíveis:** Não se aplica.  **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:** Os Reagentes N° 1, 2, 3, 5, e 9são liofilizados e os Reagentes N° 4, 6, 7 e 8 são líquidos.  **Cor:** Os Reagentes de N° 4, 6, 7 e 8 são incolores.  **Odor:** Não se aplica.  **pH:** Não se aplica.  **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 -20ºC (-10 a -30ºC);  **Condições a evitar:** Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes;  **Reações perigosas:** Não aplicável.  **Produtos perigosos da decomposição:** Não se aplica. |
| **INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS** |
| **Toxicidade Aguda:** Não aplicável.  **Efeitos locais:** Não aplicável. |
| **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 Nº 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 Nº 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.  **Embalagem usada:** Os reagentes N°1, 2 e 8 são embalados em tubo âmbar, o Reagente N° 3 é embalado em frasco de vidro, os reagentes N° 4, 6, 7 e 8 são embalados em frasco criogênico transparente e o Reagente N° 4 é embalado em tubo 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 Nº 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. |