

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 10⁸ 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 -20°C (-10 a -30°C).

Condições de armazenamento adequadas: armazenar na embalagem original em temperatura a -20°C (-10 a -30°C).

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 9 são 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 -20°C (-10 a -30°C);

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 Nº1, 2 e 8 são embalados em tubo âmbar, o Reagente Nº 3 é embalado em frasco de vidro, os reagentes Nº 4, 6, 7 e 8 são embalados em frasco criogênico transparente e o Reagente Nº 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.