

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**Nome do Produto:** COVID-19 IgM/IgG BIO**Código Interno de Identificação do Produto:** K223**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:**

Número 1 - Cassete - Contém:

A) 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo IgG de coelho anti anticorpo de cabra.

- Região de Teste M (1): Anticorpo de cabra anti-IgM humano.

- Região de Teste G (2): Anticorpo de cabra anti-IgG humano.

- Conjugado: Antígeno do Vírus COVID-19 conjugado com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2: Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão e conservante.**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 se aplica.**Efeitos ambientais:** Não existe relatado nenhum de perigo com este produto.**Perigos específicos:** ver item 10.**Classificação do produto químico:** Não se aplica.**MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS****Inalação:** Não se aplica.**Contato com a pele:** Não se aplica.**Contato com os olhos:** Não se aplica.**Ingestão:** Não aplica.**MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO****Meios de extinção apropriados:** Utilize pó químico, CO₂, ou neblina de água, pode-se utilizar jato de água. 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:** Não se aplica.**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 30°C**Condições de armazenamento adequadas:** armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 30°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:** O Reagente Nº 2 é uma solução líquida e límpida**Cor:** O Reagente Nº 2 é incolor.**Odor:** odor característico de cada reagente**pH:** Reagente Nº 2: 8,2**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:** Não se aplica**Solubilidade:** Não se aplica.**ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 30°C);

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

Reações perigosas: Não se aplica.

Produtos perigosos da decomposição: Não se aplica.

INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade Aguda: Não se aplica.

Efeitos locais: Não se aplica.

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

Método de 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: O Reagente Nº 01 é embalado em alumínio e o reagente 02 é embalado em frasco plástico PET (composto de polietileno tereftalato).

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.