

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**Nome do Produto:** HCV**Código Interno de Identificação do Produto:** K144**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:****Reagente Nº 1: Cassete** - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- Região de controle (C): Anticorpo anti IgG

- Região de teste (T): antígenos do HCV

- Conjugado: conjugado ouro coloidal

Reagente Nº 2: Diluente - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão Tris 100 mmol/L pH 7,4, conservante.**Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo:** Azida Sódica 0,05%.

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.

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 Azida Sódica se enquadra na classe 6.1 - Substância Tóxica.**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. 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 1 é sólido e o Nº 2 é solução líquida e límpida**Cor:** Reagente Nº 1 o dispositivo é branco e o Nº 2 a solução é incolor.**Odor:** Não se aplica.

pH: Reagente Nº 2: 7,4

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: 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 Nº 2 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.

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: Embalagem usada: O Reagente Nº 1 é embalado em alumínio e o Reagente Nº 2 é embalado em frasco plástico leitoso.

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.