

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA**Nome do Produto:** SÍFILIS BIO**Código Interno de Identificação do Produto:** K181**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 Número 1 (R1) Cassete** - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo policlonal anti-*T. pallidum*;- Região de teste (T): Antígeno recombinante de *T. pallidum*;- Conjugado: Conjugado de antígeno recombinante de *T. pallidum* e Ouro coloidal;

B) 01 sachê de sílica;

Reagente Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Solução 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:** 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 (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

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 1 é embalado em alumínio e o Reagente Nº 2 é embalado em frasco plástico.

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.