

1-Identificação do Produto e da Empresa

Nome do Produto: BIOLISA HIV 1/2/O ANTÍGENO/ANTICORPO
Código Interno de Identificação do Produto: K 119
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
Fax: + 55 31 3439 5455
E-mail: sac@bioclin.com.br

2-Composição e Informações sobre Ingredientes:

Natureza química:

Reagente Nº 1 – Placa Sensibilizada

Contém: Microplaca revestida com anticorpo monoclonal e antígeno recombinante HIV

Reagente Nº 2- Conjugado HIV

Contém: Anticorpo policlonal e Antígenos recombinantes HIV ligado a peroxidase.; Isotiazolona 0,02 %

Reagente Nº 3 – Solução de lavagem Concentrada (50 x)

Contém: Solução tampão, Isotiazolona 0,02 %.

Reagente Nº 4 - Diluente de amostra

Contém: Solução tampão e conservante

Reagente Nº 5 - Substrato A

Contém: Solução tampão contendo peróxido de hidrogênio; Isotiazolona 0,02 %

Reagente Nº 6 - Substrato B

Contém: Solução tampão contendo tetrametilbenzidina (TMB); Isotiazolona 0,02 %

(*)Reagente Nº 7 – Solução de parada

Contém : Ácido clorídrico 1M.

Reagente Nº 8 - Controle Negativo HIV

Contém: Solução não reativa para HBsAg, HCV, HIV-1 e HIV-2; Isotiazolona 0,02 %

Reagente Nº 9 - Controle Positivo HIV-1

Contém: Solução contendo HIV-1 e negativo para HIV-2, HCV e HBsAg; Isotiazolona 0,02 %

Reagente Nº 10 - Controle Positivo HIV-2

Contém: Solução contendo HIV-2 e negativo para HIV-1, HCV e HBsAg; Isotiazolona 0,02 %

Reagente Nº 11 - Controle Positivo HIV-1 P24

Contém: Solução contendo HIV-P24 e negativo para HCV, HBsAg.

(*) Classificação e rotulagem de perigo: Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente se enquadra na classe 6,1, Substância Tóxica.

3-Identificação de Perigo:

Perigos mais importantes: Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

Efeitos do produto:

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.

Azida Sódica e Ácido Clorídrico se enquadram na classe 6,1, Substância Tóxica.

Perigos específicos: ver item 10.

4-Medidas de Primeiros Socorros:

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.

5-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.

6-Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento:

Precauções pessoais:

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.

7-Manuseio e Armazenamento:

Manuseio: Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca.

Sempre, após o manuseio, lavar as mãos com água em abundância.

Armazenamento:

Medidas técnicas apropriadas: Armazenar entre 2 e 8°C

Condições de armazenamento:

Adequadas: armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8 °C.

Produtos e materiais incompatíveis: não aplicável

Materiais seguros para embalagens:

Recomendadas: manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8-Controle de Exposição e Proteção Individual:

Equipamentos de proteção individual apropriado:

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.

9-Propriedades Físico-Químicas:

Estado físico: Todas as soluções reagentes são líquidas e lípidas

Cor: O reagente Nº 2 : é Vermelho

Os reagentes Nº 3,5 , 6 e 7 são Incolores

O reagente Nº 4 : é verde

O reagente Nº 8 é verde

O reagente Nº 9, 10 e 11 : são Vermelhos

Odor: odor característico de cada reagente

pH: Reagente Nº 4 : 7,2

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

10-Estabilidade e Reatividade :

Condições específicas:

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8 °C);

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

Produtos perigosos da decomposição: Não se aplica.

11-Informações Toxicológicas:

Informações de acordo com as diferentes vias de exposição:

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.

O reagente Nº 6 contém Ácido Clorídrico (como mencionado no item 2) o contato com substância ou vapor na pele e olhos pode causar queimaduras e ferimentos graves.

12-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.

13-Considerações sobre Tratamento e Disposição:

Método de tratamento e disposição:

Produto: O produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC Nº306 de 7 de dezembro de 2004 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 Nº306 de 7 de dezembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas. Descartar com água em abundância.

Embalagem usada: Todos os Reagentes são embalados em frasco plástico PET (composto de polietileno tereftalato).

14-Informações sobre transporte:

Regulamentações nacionais e internacionais: sem restrições.

15-Regulamentações:

Reagentes fabricados segundo a Portaria Nº 686, de 27 de agosto de 1998. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº306 de 7 de dezembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

16-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.