

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	COVID-19 IgG Max ELISA
Substância/mistura	Mistura
Número	IME00136
Outros nomes	ELISA COVID-19 IgG
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	Conjunto de kit de ELISA para a detecção de anticorpos tipo IgG anti-SARS-CoV-2.
Uso não recomendado	NA
1.3 Fabricante e Importador	
Fabricante	
Nome	Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72
Endereço	Rua Gabriel Leite de Carvalho, 508 – Nossa Senhora Aparecida – Itu/SP CEP: 13311-360
Website	www.advagen.com.br
Contatos	Tel: (11) 4013-1476 E-mail: sac@advagen.com.br
Responsável Técnico	Natalia Venturinelli Nobre CRBM 28001
Telefones de urgência/emergência	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

1.4

2. Composição e informação sobre os componentes

1. Placa de poliestireno	01 placa de poliestireno com 96 microcavidades (8x12) destacáveis revestidas com anticorpos anti-IgG humano de SARS-CoV-2.
2. Diluente de amostras	01 frasco com 100 mL de solução diluente pronta para uso e ProClin 0,05% como preservativo.
3. Diluente do conjugado	01 frasco com 16 mL de solução diluente pronta para uso e ProClin 0,05% como preservativo.
4. Controles	02 frascos com 1 mL em matriz de soro humano não reativo (Controle Negativo) e altamente reativo (Controle Positivo) para anticorpos de SARS-CoV-2 IgG e ProClin 0,05% como preservativo.
5. Conjugado	01 frasco com 0,5 mL de antígenos de SARS-CoV-2 purificados marcados com peroxidase e ProClin 0,05% como preservativo.
6. TMB	01 frasco com 13 mL de TMB, contendo peróxido de hidrogênio e ProClin 0,05% como preservativo.
7. Solução de parada	01 frasco com 13 mL de Ácido Sulfúrico 0,028% e ProClin 0,05% como preservativo.
8. Solução de lavagem concentrada	02 frascos com 100 mL de solução concentrada de lavagem e ProClin 0,05% como preservativo.

3. Identificação de perigos

3.1 Classificação da substância ou mistura

- Este produto faz parte de um kit de teste que contém vários elementos individuais.
- Esta FISPQ descreve os perigos associados a dois componentes específicos, como a seguir:
 - o Solução ProClin: Não classificada como perigosa.
 - o Solução de bloqueio: irritação ocular (categoria 2A); Irritação cutânea (categoria 2)

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente

Causa irritação de pele. Causa irritação ocular séria.

3.2 Elementos da rotulagem

Pictograma de perigo



Palavra de sinalização

Atenção

Substâncias perigosas

Hidróxido de potássio

Declarações de perigo

H315 Causa irritação de pele.

H319 Causa irritação ocular grave.

Declarações de precaução

- P264 Lave a pele exposta abundantemente após o manuseio
P280 Utilize luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular.
P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: lavar cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue lavando.
P332 + P313 Em caso de irritação da pele, procure atendimento médico.
P337 + P313 Em caso de irritação ocular, procure atendimento médico.
P362 + P364 Remova roupas contaminadas e as lave antes de reutilizar.

3.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

4. Composição e informação dos ingredientes

4.1 Misturas

Caracterização química

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

O Reagente 7 (sete) contém Ácido Sulfúrico, que consiste em substância corrosiva.

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota.
CAS 55965-84-9	Solução ProClin	0,05	Não se aplica.	
CAS 7664-93-9	Ácido sulfúrico	0,028	Provoca irritação à pele 2, H315 Provoca irritação ocular grave 2A, H319	

5. Medidas de primeiros socorros

5.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Consulte um médico. Mostre esta FISPQ ao médico presente. Saia da área perigosa.

Inalação

Se inspirado, leve a pessoa para o ar fresco. Se a irritação ou outros efeitos à saúde surgirem ou continuarem após o tratamento de primeiros socorros, procure atendimento médico.

Contato com a pele

Tire imediatamente roupa e sapatos contaminados. Lave com sabão e água em abundância. Se a irritação ou outros efeitos à saúde surgirem ou continuarem após o tratamento de primeiros socorros, procure atendimento médico. Lave a roupa contaminada antes de reutilizá-la.

Contato com olhos

Enxágue abundantemente com água por pelo menos 15 minutos e consulte um médico. Se ocorrer irritação ou outros sintomas ou persistir após o tratamento de primeiros socorros, procure atendimento médico.

Ingestão

NÃO provoque vômito. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água. Consulte um médico.

5.2 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento dos sintomas.

6. Medidas de combate a incêndios

6.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados

O meio de combate a incêndio deve ser escolhido de acordo com os materiais e equipamentos circundantes.

Meios de extinção não adequados

NA

6.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Os componentes deste produto não são combustíveis. O fogo ambiente pode liberar gases perigosos (por exemplo, óxidos de carbono e enxofre).

6.3 Recomendações para os bombeiros

Recomenda-se que os bombeiros usem equipamentos de proteção e aparelhos de respiração autônomos para limitar sua exposição. Lave todo o equipamento cuidadosamente antes de retornar ao serviço.

7. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

7.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Use equipamento de proteção individual (luvas de nitrila, óculos de segurança com proteção lateral, jaleco). Evite respirar vapores, névoa ou spray. Garanta ventilação adequada. Limpe a área imediatamente ao redor do derramamento.

7.2 Precauções com o meio ambiente

Evite mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro. Não deixe o produto entrar nos esgotos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

7.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza

Absorver com material absorvente. Limpe a área com uma esponja úmida para remover todos os resíduos. Mantenha os resíduos derramados gerados em recipientes fechados adequados para descarte de acordo com os regulamentos locais.

7.4 Referência a outras seções

Ver seções 8, 9 e 14.

8. Manuseio e armazenamento

8.1 Precauções para manuseio seguro

Este kit deve ser manuseado e utilizado por um profissional qualificado e treinado, mantendo boas práticas gerais de laboratório. Não fume, beba ou aplique cosméticos em áreas de uso químico. Manuseie calibradores e amostras desconhecidas como potencialmente infecciosos.

8.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Este kit deve ser armazenado conforme recomendado na etiqueta do produto. Consulte a seção de armazenamento da instrução de uso para obter mais informações. Armazene longe de qualquer material incompatível (consulte a Seção 11).

8.3 Uso específico

Pesquisa e desenvolvimento.

9. Controle de exposição e proteção individual

9.1 Parâmetros de controle

A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Ácido sulfúrico (CAS 7664-93-9)	8 horas	0,05 mg/m ³	

9.2 Controle de exposição

Use com ventilação adequada. Verifique se as estações de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança estão próximos ao local da estação de trabalho.

Proteção olhos/face

Óculos de proteção.

Proteção pele

Proteção para as mãos: luvas de proteção resistentes ao produto.

Outras proteções: roupas de proteção.

Proteção respiratória

Em situações normais não é necessária.

Perigo térmico

Não disponível.

Controle de exposição ambiental

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 7.2.

10. Propriedades físicas e químicas

10.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Solução ProClin		Ácido sulfúrico	
Aparência	Claro.	Aparência	Claro.
Estado físico	Líquido a 20 °C.	Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Incolor.	Cor	Incolor.
Odor	Imperceptível.	Odor	Imperceptível.
Limite de odor	Não disponível.	Limite de odor	Não disponível.
pH	6 - 8	pH	2,2
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Abaixo de 0°C	Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Abaixo de 0°C
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	100°C a 760mmHg	Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	100°C a 760mmHg
Temperatura de fulgor	Não disponível.	Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.	Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não disponível.	Inflamabilidade (sólido; gás)	Não disponível.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade		Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.	Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.	Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.	Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.	Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.	Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Solúvel.	Solubilidade(s)	Solúvel.
Solubilidade em água	Não disponível.	Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.	Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coeficiente de partição - n- octanol/água	Não disponível.	Coeficiente de partição - n- octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.	Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.	Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.	Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não disponível.	Propriedades explosivas	Não disponível.
Propriedades oxidativas	Não disponível.	Propriedades oxidativas	Não disponível.

11. Estabilidade e reatividade

11.1 Reatividade

Não disponível.

11.2 Estabilidade química

Estável nas condições recomendadas de armazenamento.

11.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

11.4 Condições a se evitar

Exposição a temperaturas extremas e materiais incompatíveis.

11.5 Materiais incompatíveis

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

Use apenas vidro e plástico limpos adequados para uso em laboratório ao manusear os componentes do kit. Os componentes deste kit são soluções individuais que não são compatíveis com os seguintes produtos químicos:

- Solução ProClin: Compostos reativos à água e oxidantes fortes.
- Solução de bloqueio: Agentes oxidantes fortes, metais e bases fortes.

11.6 Produtos de decomposição perigosos

Sob as condições de incêndio, os componentes deste kit se decompõem e liberam termicamente os seguintes produtos:

- Solução ProClin: Vapor de água e óxidos de carbono, enxofre e cloro.
- Solução de bloqueio: vapor de água e óxidos de enxofre.

12. Informações toxicológicas

12.1 Informações sobre rotas prováveis de exposição

As exposições ocupacionais aos componentes deste produto são mais propensas a ocorrer por contato com a pele e os olhos. Os componentes do produto podem ser inalados através de respingos, sprays e névoas. A ingestão dos componentes deste produto é improvável, exceto em circunstâncias ou procedimentos incomuns que envolvam falta de higiene química (por exemplo, comer em áreas de uso do produto).

12.2 Sintomas relacionados a características físicas, químicas e toxicológicas

Os seguintes sintomas podem surgir após a exposição:

Solução ProClin	Solução de parada (ácido sulfúrico)
Inalação: Pode causar irritação do trato respiratório.	Inalação: Pode causar irritação do trato respiratório.
Ingestão: Pode ser perigoso se ingerido.	Ingestão: Pode ser perigoso se ingerido e causar irritação grave dos tecidos do trato digestivo.
Pele: Pode causar irritação da pele.	Pele: Pode causar irritação da pele, resultando em vermelhidão, coceira e dor.
Olhos: Pode causar irritação ocular.	Olhos: Pode causar irritação ocular grave, resultando em vermelhidão, lacrimejamento e dor.

12.3 Efeitos imediatos e atrasados

Nenhum outro efeito retardado ou imediato está associado às soluções que compõem este produto.

12.4 Medidas numéricas de toxicidade

Estimativa de toxicidade aguda: Os seguintes valores foram calculados para os componentes deste kit:

Solução ProClin	Solução de bloqueio (ácido sulfúrico)
Oral >5000 mg/kg	Oral >5000 mg/kg
Dérmica >5000 mg/kg	Dérmica >5000 mg/kg
Inalação 30 mg/l	Inalação 30 mg/l

Valores de toxicidade de componentes: Os seguintes dados estão disponíveis para os produtos químicos nas soluções do kit.

Solução ProClin	Solução de bloqueio (ácido sulfúrico)
Oral 100 mg/kg	LD 50 Oral, rato 2140 mg/kg
Dérmica 3000 mg/kg	LDC50 Inalação, rato 510 mg/m ³ /2 horas
	TCLo Inalação, humano 1 mg/m ³ /3 horas
	TCLo Inalação, humano 3 mg/m ³ /24 semanas
	LDLo Não reportado, humano 135 mg/kg

12.5 Listagem como cancerígena

Nenhum componente deste produto (com base em sua forma e natureza de uso pretendida) ou presente acima de 0,1% é identificado como provável, possível ou confirmado carcinógeno humano pela Agência Internacional de Pesquisa sobre Carcinógenos (IARC), Programa Nacional de Toxicologia (NTP) ou OSHA.

13. Informações ecológicas

13.1 Ecotoxicidade

Este produto não está classificado como risco de toxicidade aquática (de acordo com o Sistema de Classificação e Rotulagem Global de Produtos Químicos das Nações Unidas). Os seguintes dados de toxicidade aquática estão disponíveis para os componentes deste produto:

Solução ProClin	Solução de bloqueio (ácido sulfúrico)
Conhecido por ser muito tóxico para a vida aquática	LC 50 96 horas 16-28 mg/l Lepomis macrochirus
	EC 50 48 horas >100 mg/l Daphnia magna
	NOEC 0,13 mg/l Algas
	NOEC 0,13 mg/l 10 meses Salvelinus fontinalis

13.2 Persistência e degradabilidade

A persistência é improvável, com base nos dados disponíveis.

13.3 Potencial bioacumulativo

Com base nos dados disponíveis, não se prevê que os componentes deste produto se bioacumulem.

13.4 Mobilidade no solo

Com base nos dados disponíveis, espera-se que os componentes deste produto tenham alguma mobilidade no solo.

13.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

13.6 Outros efeitos adversos

Este produto não contém componentes que causam a destruição do ozônio, causam perturbações endócrinas ou contribuem para o aquecimento global.

14. Considerações sobre tratamento e disposição

14.1 Métodos de tratamento de resíduos

Descarte cada componente de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais de controle ambiental. As embalagens contaminadas devem ser manuseadas com cuidado e descartadas de acordo com os regulamentos apropriados.

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

14. Informações sobre transporte

15.1 Nº ONU

NA.

15.2 Designação oficial de transporte da ONU

NA.

15.3 Classe(s) de risco

NA.

15.4 Grupo de embalagem

NA.

15.5 Perigos ao meio ambiente

NA.

15.6 Precauções especiais para o usuário

Ver seções 4 a 8.

15.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC

NA.

16. Regulamentações

16.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora nº 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

16.2 Avaliação de segurança química

A avaliação não foi realizada.