

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto:** Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 1/8

1 - IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Usos recomendados do produto químico e restrições de uso: Uso laboratorial, IVD.

Detalhes do fornecedor: Advagen Biotech Ltda.
Endereço: R. Gabriel Leite de Carvalho, 508. Bairro: Nossa Senhora Aparecida - ITU/SP - CEP: 13.311-360
Telefone: (11) 4013-1476 / (11) 4013-1611
E-mail: sac@advagen.com.br

Número do telefone de emergência: 0800 110 8270

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação da substância ou mistura: Corrosão/irritação da pele - Categoria 1;
Lesões oculares graves/irritação ocular - Categoria 1;
Perigoso ao ambiente aquático - Agudo - Categoria 2;
Perigoso ao ambiente aquático - Crônico - Categoria 3.

* ETAm Oral não definitiva, pois 5,00% da mistura consiste em ingredientes de toxicidade aguda oral desconhecida.

Sistema de classificação utilizado: Norma ABNT-NBR 14725.
Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo frases de precaução

Pictogramas:



Palavra de advertência: PERIGO

Frases de perigo: H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução: **PREVENÇÃO:**
P260 Não inale poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular, proteção facial e proteção auricular.

RESPOSTA À EMERGÊNCIA:

P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome uma ducha.
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou médico.
P321 Tratamento específico.
P363 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 2/8

ARMAZENAMENTO:

P405 Armazene em local fechado à chave.

DISPOSIÇÃO:

P501 Descarte o conteúdo e o recipiente em conformidade com as regulamentações locais.

Outros perigos que não resultam em uma classificação:

O produto não possui outros perigos.

3 - COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**MISTURA**

Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Ingredientes, impurezas e/ou aditivos estabilizantes que contribuem para o perigo:

Identificador do produto	CAS/CE	Faixa de concentração (%)
Albuminas em soro sanguíneo ¹	9048-46-8 232-936-2	5
Trometamol ¹	77-86-1 201-064-4	0,12
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9 911-418-6	0,045
Sulfato de gentamicina (sal) ²	1405-41-0 215-778-9	0,02

¹ Ingrediente não classificado como perigoso pelo sistema de classificação utilizado.² O ingrediente não contribui para o perigo, mas é classificado como sensibilizante.**4 - MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

Inalação:	Remova a vítima para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.
Contato com a pele:	Retire imediatamente as roupas ou acessórios contaminados. Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água para remoção do produto. Em caso de contato menor com a pele, evite espalhar o produto em áreas não atingidas. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.
Contato com os olhos:	Lave imediatamente os olhos com quantidade suficiente de água, mantendo as pálpebras abertas, durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil e enxague novamente. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.
Ingestão:	Lave a boca da vítima com água em abundância. Nunca forneça algo por via oral a uma pessoa inconsciente. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:	Provoca queimaduras graves à pele com dor, formação de bolhas e descamação. Provoca lesões oculares graves com queimadura, lacrimejamento e dor.
Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário:	Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Se necessário, o tratamento sintomático deve compreender, sobretudo, medidas de suporte como correção de distúrbios hidroeletrólitos, metabólicos, além de assistência respiratória. Em caso de contato com a pele não fricção o local atingido.

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto:** Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 3/8

Meios de extinção:	Adequados: dióxido de carbono (CO ₂), espuma, neblina d'água e pó químico. Inadequados: jatos de água de forma direta.
Perigos específicos provenientes da substância ou mistura:	A combustão do produto ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono. Os vapores podem ser mais densos que o ar e tendem a se acumular em áreas baixas ou confinadas, como bueiros e porões. Os recipientes podem explodir se aquecidos.
Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio:	Utilizar equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) com pressão positiva e vestuário protetor completo. Recipientes e tanques envolvidos no incêndio devem ser resfriados com neblina d'água.

6 - MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:	Isole o vazamento de fontes de ignição. Mantenha as pessoas não autorizadas afastadas da área. Pare o vazamento, se isso puder ser feito sem risco. Não fume. Não toque nos recipientes danificados ou no produto derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Evite exposição ao produto. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
Para o pessoal do serviço de emergência:	Utilize EPI completo com óculos de segurança, luvas de segurança, vestuário protetor adequado e sapatos fechados. Em caso de vazamento, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória adequada.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.
Método e materiais para a contenção e limpeza:	Utilize névoa d'água ou espuma supressora de vapor para reduzir a dispersão dos vapores. Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Colete o produto derramado e coloque em recipientes próprios. Adsorva o produto remanescente com areia seca, terra, vermiculite, ou qualquer outro material inerte. Coloque o produto adsorvido em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Para destinação final, proceda conforme a Seção 13 deste documento.

7 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**Medidas técnicas apropriadas para o manuseio**

Precauções para manuseio seguro:	Manuseie em uma área ventilada ou com sistema geral de ventilação/exaustão local. Evite formação de vapores e névoas. Evite exposição ao produto, pois os efeitos podem não ser sentidos de imediato. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8. Evite contato com materiais incompatíveis.
Medidas de higiene:	Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Prevenção de incêndio e explosão:	Não é esperado que o produto apresente perigo de incêndio ou explosão.
Condições adequadas:	Armazenar na embalagem original de 2°C - 8°C. Armazene em local bem ventilado e longe da luz solar. Mantenha o recipiente fechado. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade. Este produto pode reagir de forma perigosa com alguns materiais incompatíveis, conforme destacado na Seção 10. Mantenha afastado de materiais incompatíveis.
Materiais adequados para embalagem:	Semelhante à embalagem original.
Materiais inadequados para embalagem:	Não são conhecidos materiais inadequados.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA**Produto:** Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 4/8

8 - CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Parâmetros de controle**

Limite de exposição ocupacional:	Não são estabelecidos limites de exposição ocupacional.
Indicadores biológicos:	Não são estabelecidos indicadores biológicos de exposição.
Outros limites e valores:	Não são estabelecidos outros limites e valores.
Medidas de controle de engenharia:	É recomendada uma avaliação de risco para definição das medidas de controle de engenharia necessárias para eliminação ou minimização do risco. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto.

Medidas de proteção pessoal

Proteção dos olhos/face:	Óculos de proteção.
Proteção da pele:	Sapatos fechados e vestimenta de proteção adequada. Luvas de proteção adequadas.
Proteção respiratória:	Uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do material. Siga orientação do Programa de Proteção Respiratória (PPR), Fundacentro.
Perigos térmicos:	Não apresenta perigos térmicos.

9 - PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico:	Líquido.
Cor:	Incolor.
Odor:	Inodoro.
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	-11 °C.
Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição:	100 °C.
Inflamabilidade:	Não disponível.
Limite inferior e superior de explosividade/inflamabilidade:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Não disponível.
Temperatura de autoignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
pH:	< 1.
Viscosidade cinemática:	Não disponível.
Solubilidade:	Miscível em água.
Coeficiente de partição – n-octanol/água (valor do log K_{ow}):	Não disponível.
Pressão de vapor:	Não disponível.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 5/8

Densidade e/ou densidade relativa:	Densidade relativa: 1 a 1,03.
Densidade de vapor relativa:	Não disponível.
Características de partícula:	Não aplicável.
Outras informações:	Não aplicável.

10 - ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade:	Não é esperada reatividade em condições normais de temperatura e pressão.
Estabilidade química:	Estável em condições normais de temperatura e pressão.
Possibilidade de reações perigosas:	- <u>Trometamol</u> : O contato com nitritos, nitratos ou ácido nitroso pode liberar nitrosaminas.
Condições a serem evitadas:	Temperaturas elevadas. Contato com materiais incompatíveis.
Materiais incompatíveis:	Agentes oxidantes e bases.
Produtos perigosos da decomposição:	Não são conhecidos produtos perigosos da decomposição.

11 - INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:	Produto não classificado como tóxico agudo. ETAm Oral: > 5000 mg/kg. ETAm Dérmica: > 5000 mg/kg. ETAm Poeiras e névoas (4h): > 5 mg/L.
Corrosão/irritação da pele:	Provoca queimaduras graves à pele com dor, formação de bolhas e descamação.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Provoca lesões oculares graves com queimadura, lacrimejamento e dor.
Sensibilização respiratória ou da pele:	Não é esperado que apresente sensibilização respiratória ou à pele. O ingrediente Sulfato de gentamicina (sal), classificado como sensibilizante respiratório - categoria 1, está em concentração < 1% e não contribui para esta classificação do produto. Os ingredientes Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) e Sulfato de gentamicina (sal), classificados como sensibilizantes da pele - categoria 1, estão em concentrações < 1% e não contribuem para esta classificação do produto.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não é esperado que apresente mutagenicidade em células germinativas.
Carcinogenicidade:	Não é esperado que apresente carcinogenicidade.
Toxicidade à reprodução:	Não é esperado que apresente toxicidade à reprodução.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:	Não é esperado que apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição única.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:	Não é esperado que apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.
Perigo por aspiração:	Não é esperado que apresente perigo por aspiração.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 6/8

12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade:	Tóxico para os organismos aquáticos. Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
	Informação referente ao: - <u>Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):</u> NOEC (<i>Skeletonema costatum</i> , 72h): 0,0014 mg/L; CE ₅₀ (<i>Skeletonema costatum</i> , 72 h): 0,0063 mg/L; CE ₅₀ (<i>Acartia tonsa</i> , 48 h): 0,007 mg/L; NOEC (<i>Daphnia magna</i> , 21d): 0,1 mg/L; CL ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i> , 96 h): 0,19 mg/L.
Persistência e degradabilidade:	Não é esperado que apresente persistência e degradabilidade.
Potencial bioacumulativo:	Não é esperado que apresente alto potencial bioacumulativo.
Mobilidade no solo:	Não determinada.
Outros efeitos adversos:	Devido ao caráter ácido do produto pode causar alterações nos compartimentos ambientais provocando danos aos organismos.

13 - CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos recomendados para destinação final**

Produto:	O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
Restos de produto:	Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
Embalagem usada:	Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

14 - INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentações nacionais e internacionais**

Terrestre:	ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres: • Resolução nº 5.998, de 3 de novembro de 2022: <i>Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências.</i>
Número ONU:	Não classificado como perigoso para o transporte terrestre.
Perigo ao Meio Ambiente:	O produto não é considerado perigoso para o meio ambiente para o transporte terrestre.
Hidroviário:	DPC - Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras). Normas de Autoridade Marítima: • NORMAM 201/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto. • NORMAM 202/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior. • NORMAM 321/DPC: Homologação de Material. IMO - <i>International Maritime Organization</i> (Organização Marítima Internacional): • IMDG Code - <i>International Maritime Dangerous Goods Code</i> (Código Marítimo Internacional de Produtos Perigosos).
Número ONU:	Não classificado como perigoso para o transporte hidroviário.
Perigo ao Meio Ambiente:	Não é considerado poluente marinho para o transporte.
Aéreo:	ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil: Resolução nº 714, de 26 de abril de 2023. RBAC

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 7/8

(Regulamento Brasileiro da Aviação Civil) N° 175:

- Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Cíveis.
- IS N° 175-001 - Instrução Suplementar.

OACI (Organização da Aviação Civil Internacional):

- Doc 9284 AN/905 (Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Artigos Perigosos por Via Aérea).

IATA - *International Air Transport Association* (Associação Internacional de Transporte Aéreo):

- DGR - *Dangerous Goods Regulation* (Regulamentação de Produtos Perigosos).

Número ONU:

Não classificado como perigoso para o transporte aéreo.

Perigo ao Meio Ambiente:

O produto não é considerado perigoso para o meio ambiente para o transporte aéreo.

Medidas e condições específicas de precaução:

Não aplicável.

Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o IBC Code:

Consultar regulamentações:

- Organização Marítima Internacional: MARPOL: Artigos, protocolos, anexos, interpretações unificadas da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios, 1973, conforme modificado pelo Protocolo de 1978 relativo a este, edição consolidada. IMO, Londres, 2006.
- Organização Marítima Internacional: Código IBC: Código internacional para a construção e equipamento de transporte marítimo de produtos químicos perigosos a granel: Com normas e diretrizes relevantes para o código. IMO, Londres, 2007.

15 - INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas para o produto químico:

Decreto Federal nº 10.088, de 5 de novembro de 2019.

Norma ABNT-NBR 14725.

Norma Regulamentadora nº 26 (Sinalização de segurança), do Ministério do Trabalho e Emprego.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações importantes, mas não especificamente descritas nas seções anteriores:

Este documento foi elaborado com base nos atuais conhecimentos sobre o manuseio apropriado do produto e sob as condições normais de uso, de acordo com a aplicação especificada na embalagem. Qualquer outra forma de utilização do produto que envolva a sua combinação com outros materiais, além de formas de uso diversas daquelas indicadas, são de responsabilidade do usuário. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. No local de trabalho cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto químico.

Controle de alterações:

Versão	Data de elaboração	Alterações
00	29/04/2025	Elaboração

Legendas e Abreviaturas:ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais);CAS - *Chemical Abstracts Service* (Serviço de Resumos Químicos);CE₅₀- Concentração eficaz da substância que causa 50% da resposta máxima;CEr₅₀- Concentração eficaz que resulta em uma redução de 50% na taxa de crescimento;CL₅₀- Concentração efetiva ou concentração letal da substância para 50% dos indivíduos;

ETAm - Estimativa de Toxicidade Aguda da mistura;

NOEC - *No Observed Effect Concentration* (Nenhuma concentração de efeito observado);

NR - Norma Regulamentadora;

ONU - Organização das Nações Unidas;

PBT - *Persistent, bioaccumulative and toxic* (Persistente, bioacumulável e tóxico).

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - Dengue IgM - Conjugado Enzimático

Versão: 00

Data: 29/04/2025

Página: 8/8

Referências bibliográficas:

ACGIH - AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIALS HYGIENISTS. TLVs® and BEIs®: Based on the Documentation of the Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices (BEIs®). Cincinnati-USA, 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jan. 2022.

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS. 10th rev. ed. New York and Geneva: United Nations, 2023.