

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

**Produto:** Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 1/8

1 - IDENTIFICAÇÃO

Identificação do

Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

produto:

Usos recomendados do produto químico e

Uso laboratorial, IVD.

restrições de uso: 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 Corrosão/irritação da pele - Categoria 1;

substância ou mistura: 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.

Norma ABNT-NBR 14725. Sistema de

classificação utilizado: 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.

PREVENÇÃO: Frases de precaução:

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 - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 2/8

#### **ARMAZENAMENTO:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

#### **DISPOSICÃO:**

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 - ZIKV IgG - 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 <sup>1</sup>	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) <sup>2</sup>	1405-41-0 215-778-9	0,02

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ingrediente não classificado como perigoso pelo sistema de classificação utilizado.

## 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

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

tardios:

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 hidroeletrolíticos, metabólicos, além de assistência respiratória. Em caso de contato com a pele não friccione o local

atingido.

### 5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> O ingrediente não contribui para o perigo, mas é classificado como sensibilizante.



# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 3/8

Meios de extinção: Adequados: dióxido de carbono (CO₂), espuma, neblina d'água e pó químico.

Inadequados: jatos de água de forma direta.

Perigos específicos provenientes da

A combustão do produto ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como

monóxido e dióxido de carbono.

substância ou mistura: 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 - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Página: 4/8 Versão: 00 Data: 25/04/2025

### 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.

Não apresenta perigos térmicos. Perigos térmicos:

## 9 - PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico: Líquido. Cor: Incolor. Odor: Inodoro. -11 °C.

Ponto de fusão/ponto

de congelamento:

Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição

100 °C.

e intervalo de ebulição:

Inflamabilidade: Não disponível.

Limite inferior e superior de explosividade/

inflamabilidade:

Ponto de fulgor: Não disponível.

Temperatura de autoignição:

Não disponível.

Não disponível.

Temperatura de

Não disponível.

decomposição:

рН: < 1.

Viscosidade cinemática: Não disponível.

Solubilidade: Miscível em água. Não disponível.

Coeficiente de partição - n-octanol/água (valor

do log  $K_{ow}$ ):

Pressão de vapor:

Não disponível.



# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

**Produto:** Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 5/8

Densidade e/ou

densidade relativa:

Densidade de vapor

relativa:

Características de

partícula:

Outras informações:

Não disponível.

Densidade relativa: 1 a 1.03.

Não aplicável.

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 Trometamol:

O contato com nitritos, nitratos ou ácido nitroso pode liberar nitrosaminas. reações perigosas:

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:

Sensibilização respiratória ou da pele: Provoca lesões oculares graves com queimadura, lacrimejamento e dor.

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 órgãosalvo específicos -

Não é esperado que apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.

exposição repetida:

Perigo por aspiração: Não é esperado que apresente perigo por aspiração.



# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 6/8

12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade: Tóxico para os organismos aquáticos.

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Informação referente ao:

- Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

NOEC (*Skeletonema costatum*, 72h): 0,0014 mg/L; CEr<sub>50</sub> (*Skeletonema costatum*, 72 h): 0,0063 mg/L;

CE<sub>50</sub> (*Acartia tonsa*, 48 h): 0,007 mg/L; NOEC (*Daphnia magna*, 21d): 0,1 mg/L; CL<sub>50</sub> (*Oncorhynchus mykiss*, 96 h): 0,19 mg/L.

Persistência e Não é esperado que apresente persistência e degradabilidade.

degradabilidade:

Potencial Não é esperado que apresente alto potencial bioacumulativo.

bioacumulativo:

Mobilidade no solo: Não determinada.

Outros efeitos Devido ao caráter ácido do produto pode causar alterações nos compartimentos ambientais

adversos: 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: Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá

outras providências.

Número ONU: Não classificado como perigoso para o transporte terrestre.

Perigo ao Meio Ambiente:

Hidroviário:

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

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 - International Maritime Organization (Organização Marítima Internacional):

• IMDG Code - International Maritime Dangerous Goods Code (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

Kit Elisa - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático **Produto:** 

Versão: 00 Data: 25/04/2025 Página: 7/8

(Regulamento Brasileiro da Aviação Civil) Nº 175:

• Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis.

• 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

Não aplicável.

precaução: Transporte a granel de

Consultar regulamentações:

acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o IBC Code:

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

específicas para o Norma ABNT-NBR 14725.

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

### 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	25/04/2025	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);

CE<sub>50</sub>- Concentração eficaz da substância que causa 50% da resposta máxima;

CEr<sub>50</sub>- Concentração eficaz que resulta em uma redução de 50% na taxa de crescimento;

CL<sub>50</sub>- 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 - ZIKV IgG - Conjugado Enzimático

Versão: 00 Data: 25/04/2025 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) n°15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) n°7: 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.