

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO
- FISPQ**

Produto: HIV TRI LINE

Cat. 11010-25

Revisão: 01

Versão: 06/2021

Página 1 de 3

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: HIV TRI LINE

Cat.: 11010-25

Empresa Fabricante:**Quibasa Química Básica.**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
CNPJ: 19.400.787/0001-07

Empresa Fabricante:

In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefax: (31) 3067-6400
E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone/Fax: (31) 3067-6400**2- Composição / Informações dos Reagentes****Natureza química:**

Número 1 (R1) Cassete – Contém: Conservar entre 2° e 30°C. Não congelar. Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra policlonal anti-IgG;
- Região de Teste T: Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2;
- Conjugado: Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2 conjugados com ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2) Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Tampão Tris (pH 8,0)

Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.**Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:** Não se aplica.**Classificação e rotulagem de perigo:** Não se aplica.**3- Identificação de Perigos****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 perigo com este produto.**Perigos específicos:** ver item 10.**Classificação do produto químico:** Não se aplica.**4. Medidas de Primeiros Socorros****Inalação:** Não se aplica.**Contato com a pele:** Não se aplica.**Contato com os olhos:** Não se aplica.**Ingestão:** Não se aplica.**5- Medidas de Combate à Incêndio****Medidas de Extinção:** CO₂, pó ou spray de água. Combater incêndios maiores com spray de água ou espuma resistente ao álcool.**Métodos especiais:** Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.**Conselhos para bombeiros****Equipamento de proteção:** Não são necessárias medidas especiais.**6 - Medidas de controle para derramamento e/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 nacionais.

7- 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: 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 se aplica.

Materiais seguros para embalagens: Recomendado manter sempre os reagentes na sua embalagem original.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Utilizar máscara.

Proteção para os olhos: Sim. Usar óculos de proteção.

Proteção para as mãos: Utilizar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto.

Proteção da pele e do corpo: Utilizar avental de manga comprida.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	(R1)	(R2)
Estado Físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	n/a	8,0 ± 0.1
Ponto de fulgor:	n/a	Não disponível
Densidade:	n/a	n/a
Solubilidade em água:	n/a	Solúvel
Dados adicionais:	---	---

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 30°C).

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições adversas: Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis.

12- Informações Ecológicas

- Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.
- Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Método de tratamento e disposição: O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC n°222/2018 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e /ou Meio Ambiente.

Embalagem usada: o R1 é embalado em alumínio e o R2 é embalado em frasco plástico PET (polietileno tereftalato).

14- Informações sobre Transporte

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

UN: Não regulamentado

GGVE: Não regulamentado

RID/ADR: Não regulamentado

ICAO/IATA: Não regulamentado

IMDG-EMS: Não regulamentado

MFAG: Não regulamentado

15- Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC 16/2013. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC N° 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.

16- Outras Informações

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.
- Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.
- O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.