

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 1 de 7

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

1.1 Identificação do Produto

Nome do Produto: Imunoscreen Rubéola IgM – SS

Código do Produto: PA008IS - PA067IS

Uso Recomendado: Somente para uso de diagnóstico *in vitro*

Restrições de Uso: Qualquer uso não profissional; Ambientes não laboratoriais

1.2 Identificação da Empresa

Fabricante: Mbiolog Diagnósticos Ltda

Endereço: Rua Gama, N° 337 – Vila Paris – Contagem – MG

Telefone: (31) 3507-0730 – SAC: sac@mbiolog.com.br

Numero de Emergência: (31) 3507-0707

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 Classificação GHS da Substância ou mistura

Corrosão/Irritação à pele, categoria 3

2.2 Elementos de Rotulagem GHS



Frases de precaução

P201 – Obtenha instruções específicas antes da utilização;

P280 – Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular;

P308+P313 – Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico;

P333+P313 – Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico;

P316 - Provoca irritação moderada à pele

2.3 Outros perigos que não resultam em classificação

O Controle Positivo e o Controle Negativo contêm material de origem humana.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 2 de 7

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Identidade Química	Nome	CAS	Concentração %
H ₂ SO ₄	ÁCIDO SULFÚRICO	7664-93-9	< 10%
NaN ₃	AZIDA SÓDICA	26628-22-8	< 1 %

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORRO

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de Ingestão: Lavar bem a boca; Não tente neutralizar; Não provoque vômito; Consulte um médico;

Em caso de Inalação: Retirar da exposição; Remover para local ventilado; Consulte um médico;

Em caso de contato com a pele: Retirar roupas e sapatos contaminados imediatamente; Lavar com bastante água e sabão; Em caso de irritação consulte um médico;

Em caso de contato com os olhos: Lavar com água abundante; Consultar um médico;

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Em caso de Ingestão: Desconforto;

Em caso de Inalação: Irritação, reação alérgica;

Em caso de contato com a pele: Irritação;

Em caso de contato com os olhos: Irritação;

4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Nenhum dado disponível

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 Meios de Extinção

Meios de extinção adequados: Utilizar pó químico, CO₂ ou neblina de água.

Meios de extinção inadequados: Não utilizar jato de água diretamente sobre o produto.

5.2 Perigos específicos provenientes da mistura

A mistura de compostos durante um incêndio pode gerar subprodutos tóxicos e que geram calor. Evitar a inalação.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 3 de 7

5.3 Equipamento de proteção individual e precaução para a equipe de bombeiros

Uso de roupa protetora completa e equipamento de respiração autônomo para combate de incêndios.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Utilizar equipamento de proteção individual; Evite inalar nevoas, vapores ou gases; Evacue todo pessoal para áreas ventiladas;

6.2 Precauções ao meio ambiente:

Descarte derramamentos e resíduos de acordo com leis ambientais aplicáveis. Não permita que o produto e os resíduos resultantes entrem em esgotos/solo/águas superficiais ou subterrâneas. Em caso de poluição ambiental, notifique imediatamente as autoridades competentes, de acordo com a legislação local.

6.2 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Absorver com material inerte, limpar superfície com água em abundância.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 Proteções pessoais para manuseio seguro

Seguir a boas práticas de laboratório; Seguir as instruções de uso; Utilizar equipamento de proteção individual; Conservar os itens em recipiente original; Utilizar equipamentos adequados a técnica.

7.2 Condições para armazenamento seguro

O produto deve ser armazenado em local fresco, ao abrigo da luz solar;

Temperatura de armazenamento: 2-8°C;

Manter os itens em embalagem original, na vertical para evitar derramamento;

Materiais incompatíveis: agentes redutores; nitratos; metais em pó; compostos alcalinos.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Limite de exposição ocupacional

Ázida de Sódio	
Nome	Ázida de Sódio
ACGIH	0,29 mg/cm ³

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 4 de 7

8.2 Medidas de controle de engenharia

Assegurar ventilação adequada dos ambientes de trabalho; Garantir recursos de segurança como lava olhos nas imediações do espaço.

8.2 Medidas de proteção pessoal

- Proteção ocular/facial: Máscara de proteção e óculos de segurança testados e aprovados por normas de segurança.
- Proteção da pele: Jalecos resistentes a ácido.
- Proteção respiratória: Máscara de proteção.
- Proteção das mãos: Utilizar luvas de proteção.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Composição e informações dos reagentes

Item	Controles Papel Filtro	Microplaca 96T	Tampão Eluição	Conjugado	Substrato	Solução de Parada	Solução de Lavagem
Estado Físico/Aspecto	Papel filtro Identificado	Placa sensibilizada com anticorpos	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido
Cor	Vermelho	Micropoços transparente	Amarelo claro	Rosa	Incolor	Incolor	Incolor
Odor	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico	Odor Característico

*Consultar seção outras informações

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade

Não reativo sob as condições de uso e armazenamento adequados;

10.2 Estabilidade química

Estável sob as condições de uso e armazenamento adequados;

10.3 Possibilidades de reações perigosas

Não existem reações perigosas quando seguida as instruções de uso e armazenamento adequados;

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 5 de 7

10.4 Condições a evitar

Ambientes com excesso de calor, exposição a chamas e/ou faíscas;

10.5 Materiais Incompatíveis

Metais, agentes redutores, nitratos e compostos alcalinos;

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Em casos de incêndio, consultar seção 5.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Rotas de exposição e efeitos imediatos/tardios e efeitos crônicos da exposição curta ou prolongada:

Inalação: Nenhuma conhecida;

Ingestão: Nenhuma conhecida;

Pele: Pode causar irritação leve na pele;

Contato com os olhos: Pode causar irritação ocular moderada;

Sintomas crônicos: Nenhum identificado;

11.2 Medidas numéricas da toxicidade

Nenhum dado de toxicidade para mistura.

Toxicidade aguda da substância pura (ácido sulfúrico): CL50

Efeito local da substância (ácido sulfúrico): Corrosivo e necrosante para os tecidos.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 Ecotoxicidade

Não disponível

12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 6 de 7

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível

12.5 Outros efeitos adversos

Não disponível

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

13.1 Métodos de disposição

O produto e seus restos devem ser dispostos segundo a RDC 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

13.2 Informações adicionais

Não reutilizar os frascos vazios; Evitar a liberação para o meio ambiente.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

14.1 Classificação geral

Não existem classificações de perigo para o transporte;

14.2 Outras informações

Não disponível

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

15.1 Regulamentos Nacionais

RDC n° 665 de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

RDC n° 222 de 28 de março de 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Modelo orientativo FDS segundo norma NBR 14725 da ABNT versão 2023.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen Rubéola IgM SS

FDS: 019

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 7 de 7

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Reagentes	Natureza Química	Identificação de Perigos
1 - Controle: Positivo/ Negativo	Soro humano contendo alto título / baixo título (ou isento) de anticorpos IgM específicos anti- <i>Rubella virus</i> , diluído em tampão e hemácias fixados em papel filtro S&S 903.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação. Material potencialmente infectante. Risco Biológico.
2 - Placa Sensibilizada	Placa de poliestireno destacável (12 tiras) recoberta com anticorpos monoclonais anti-IgM Humanas.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação
3 - Tampão de Eluição	Solução protéica tamponada com conservantes	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação.
	Azida Sódica	Tóxico quando ingerido. Segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente se enquadra na classe 6,1. Substância tóxica
4 - Conjugado	Antígeno/POD e conservantes.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação.
5 - Solução de Lavagem	Solução tamponada contendo detergente não iônico e conservante.	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação.
6 - Cromógeno Substrato	3,3',5,5'-tetra-metil-benzidina (TMB) em solução tampão contendo peróxido de hidrogênio H ₂ O ₂ .	Produto bastante estável e não tóxico quando manuseado segundo as Boas Práticas de Fabricação.
7 - Solução de parada	Ácido Sulfúrico 0,3M.	Não inflamável e corrosivo. Manusear segundo as boas práticas de laboratório.