

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen HBsAg SS

FDS: 026

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 HBsAg – SS

Código do Produto: PA041IS – PA083IS

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](mailto: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 HBsAg SS

FDS: 026

Versão: 02

Revisão: Abril/2025

Página 2 de 7

## 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Identidade Química	Nome	CAS	Concentração %
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	ÁCIDO SULFÚRICO	7664-93-9	< 10%
NaN <sub>3</sub>	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, CO<sub>2</sub> 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 HBsAg SS

FDS: 026

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 <sup>3</sup>

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Versão de acordo com ABNT NBR 14725-4: 2023



Imunoscreen HBsAg SS

FDS: 026

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
<i>Estado Físico / Aspecto</i>	Papel filtro Identificado	Placa sensibilizada com antígenos	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido	Líquido Límpido
<i>Cor</i>	Vermelho	Micropoços transparente	Amarelo claro	Rosa	Incolor	Incolor	Incolor
<i>Odor</i>	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 HBsAg SS

FDS: 026

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 HBsAg SS

FDS: 026

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 HBsAg SS

FDS: 026

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 monoclonais anti-HBsAg, 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 contra HBsAg.	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 HBs/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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .	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.