

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 1: Identificação

**Nome Comercial:** CI TLR HBsAg / EP TLR HBsAg  
**Código Interno:** CI129 / EP556  
**Empresa:** ControlLab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda.  
Endereço: Rua Ana Neri, 416 - Benfica - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20911-442  
Telefone para Contato: 55 21 3891-9900  
Fax: 55 21 3891-9901  
E-mail: [atendimento@controllab.com.br](mailto:atendimento@controllab.com.br)  
**Telefone para Emergências:** 55 21 98036-1592

### Seção 2: Identificação de Perigos

**Classificação:** Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

**Elementos de Rotulagem do GHS:** Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.  
Sendo assim não há elementos de rotulagem específicos.

**Outros Perigos:** Este material é produzido a partir de soro humano e somente deve ser manipulado por pessoal capacitado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de que os produtos derivados de soro humano não transmitirão qualquer infecção. De acordo com o conceito de Precauções Universais da OSHA Bloodborne Pathogens Standard (29CFR 1910.1030), todo sangue humano e alguns fluidos corporais humanos devem ser tratados como infecciosos relativamente ao HIV, HBV e a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue.

### Seção 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

**Descrição:** O referido produto trata-se de uma mistura das substâncias contidas abaixo em proporções que não acarretam risco quando o mesmo é utilizado segundo as BPLC.

#### INGREDIENTES QUÍMICOS

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Reagente A	****	****	< 0,1 %
Reagente B	****	****	< 0,1 %
Reagente C	****	****	< 0,1 %
Reagente D	****	****	< 0,1 %
Reagente E	****	****	< 0,1 %
Reagente F	****	****	< 0,1 %
Reagente G	****	****	< 0,1 %

#### INGREDIENTES BIOLÓGICOS

Nome do Componente:	Concentração
Soro de origem humana	≥ 99 %

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 4: Medidas de Primeiros-Socorros

<b>Inalação:</b>	Não há relatos de efeitos nocivos à saúde. Em caso de queixas após inalação acidental, procure atenção médica.
<b>Contato com a Pele:</b>	Lave a pele exposta imediatamente com água e sabão.
<b>Contato com os Olhos ou Mucosas:</b>	Lave imediatamente com água corrente em abundância por alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Procure atenção médica.
<b>Ingestão:</b>	Enxague a boca com água. Procure atenção médica.
<b>Sintomas e Efeitos mais Importantes, Agudos ou Tardios:</b>	Vertigens e irritação da pele e dos olhos.  O risco de adoecimento após exposição à materiais biológicos de origem humana é variável e depende do tipo de exposição (percutânea, mucosa, pele não íntegra), bem como de outros fatores, como: gravidade, tamanho da área exposta, presença e volume do material envolvido, condições clínicas do paciente-fonte e uso correto da profilaxia pós-exposição.
<b>Notas para o Médico:</b>	De acordo com a NR-32 (Segurança e Saúde do Trabalho), as pessoas cujo trabalho envolva o manuseio de amostras com origem em sangue humano devem ser vacinadas contra Hepatite B antes de trabalharem com este tipo de material.  Cabe à empresa usuária adotar os procedimentos de atendimento inicial, orientação e seguimento nas situações acidentais de exposição a materiais biológicos de origem humana, de acordo com as orientações do órgão regulador.

### Seção 5: Medidas de Combate a Incêndio

<b>Meios de Extinção:</b>	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), pó químico ou água pressurizada.
<b>Perigos Específicos da Substância ou Mistura:</b>	Não disponível.
<b>Medidas de Proteção da Equipe de Combate a Incêndio:</b>	Usar máscara de respiração independente do ar ambiente.

### Seção 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

<b>Precauções para o Pessoal que não faz parte dos Serviços de Emergência:</b>	Não disponível
<b>Precauções para o Pessoal do Serviço de Emergência:</b>	Evite contato direto com pele não íntegra, olhos, mucosas e vestuário. Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado, incluindo: luvas de procedimento, avental (tipo jaleco), óculos de proteção ou protetor facial contra respingos e máscara do tipo cirúrgica.
<b>Precauções ao Meio Ambiente:</b>	Não disponível.
<b>Métodos e Materiais para a Contenção e Limpeza:</b>	Utilize material absorvente e descontamine a área (superfície/bancadas/equipamentos) com sanitizante adequado e eficaz, de acordo com as recomendações do órgão regulador.  O material absorvido deverá ser descartado em recipientes apropriados e removido para local seguro. Para destinação final, proceder conforme a seção 13 desta Ficha de Dados de Segurança.

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 7: Manuseio e Armazenamento

<b>Precauções para Manuseio Seguro:</b>	Deve-se adotar os procedimentos de Biossegurança Nível 2, Precauções Universais e Boas Práticas Laboratoriais durante a manipulação deste produto até o seu completo descarte. Este material deve ser manuseado apenas por pessoal com formação adequada em procedimentos laboratoriais e familiarizado com as boas práticas de laboratório. Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) com Certificado de Aprovação emitido pelo órgão regulador. As mãos devem ser lavadas mesmo após o uso de luvas.
<b>Condições de Armazenamento Seguro:</b>	Siga as recomendações do rótulo e consulte a Lista de Verificação para obter informações adicionais sobre as condições de armazenamento.

### Seção 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

<b>Parâmetros de Controle:</b>	Não aplicável.
<b>Medidas de Controle de Engenharia:</b>	Não disponível.
<b>Medidas de Proteção dos Olhos/Face:</b>	Óculos de proteção ou protetor facial contra respingos, com Certificado de Aprovação - CA válido, emitido pelo órgão regulador e máscara do tipo cirúrgica. Não utilizar lentes de contato durante ao manuseio. Utilize luvas adequadas para proteção da pele contra salpicos e contatos intermitentes sempre que manusear reagentes ou amostras. São recomendadas luvas sintéticas, a exemplo látex ou nitrílica. As luvas descartáveis (de uma só utilização) devem ser mudadas com frequência e nunca reutilizadas. Após o uso deve-se lavar bem as mãos. Utilize avental do tipo cirúrgico (descartável) e/ou jaleco.
<b>Medidas de Proteção da Pele e Corpo:</b>	
<b>Medidas de Proteção Respiratória:</b>	Não requerido.
<b>Perigos Térmicos:</b>	Não apresenta perigos térmicos.

### Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

<b>Aspecto:</b>	Pó com cor característica (liofilizado)
<b>Odor e Limite de Odor:</b>	Característico
<b>pH:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Fusão / Ponto de Congelamento:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Ebulição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Fulgor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Taxa de Evaporação:</b>	Dados não disponíveis
<b>Inflamabilidade:</b>	Produto não inflamável
<b>Limite Inferior / Superior de Inflamabilidade ou Explosividade:</b>	Produto não apresenta risco de explosão.
<b>Pressão de Vapor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Densidade de Vapor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Densidade Relativa:</b>	Dados não disponíveis
<b>Solubilidade:</b>	Totalmente miscível
<b>Coefficiente de Partição - n-Octanol/Água:</b>	Dados não disponíveis
<b>Temperatura de Autoignição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Temperatura de Decomposição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Viscosidade:</b>	Dados não disponíveis

## Ficha de Dados de Segurança

---

### Seção 10: Estabilidade e Reatividade

Reatividade e Estabilidade Química:	Nenhuma decomposição se utilizado de acordo com as especificações.
Possibilidade de Reações Perigosas:	Nenhuma reação perigosa conhecida.
Condições a Serem Evitadas:	Nenhuma outra informação relevante disponível.
Materiais Incompatíveis:	Agentes oxidantes fortes.
Produtos Perigosos da Decomposição:	Óxidos de carbono, óxidos de sódio, óxidos de potássio e cloreto de hidrogênio.

---

### Seção 11: Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados não disponíveis.
Corrosão/Irritação da Pele:	Irritante para a pele e as mucosas.
Lesões Oculares Graves/Irritação Ocular:	Irritante para os olhos.
Sensibilização Respiratória ou à Pele:	É possível sensibilização através do contato com a pele.
Mutagenicidade em Células Germinativas:	Dados não disponíveis.
Carcinogenicidade:	Não se conhece qualquer efeito de carcinogenicidade.
Toxicidade à Reprodução:	Dados não disponíveis.
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Única:	Dados não disponíveis.
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Repetida:	Dados não disponíveis.
Perigo por Aspiração:	Dados não disponíveis.

---

### Seção 12: Informações Ecológicas

Ecotoxicidade:	Dados não disponíveis
Persistência e Degradabilidade:	Dados não disponíveis
Potencial Bioacumulativo:	Dados não disponíveis
Mobilidade no Solo:	Dados não disponíveis
Outros Efeitos Adversos:	Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

## Ficha de Dados de Segurança

---

### Seção 13: Considerações sobre Destinação Final

**Métodos Recomendados para Destinação Final:**

Todos os materiais biológicos de origem humana e outros materiais potencialmente infecciosos devem ser descontaminados e eliminados de forma adequada como material infeccioso. Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.

Cabe à empresa usuária do produto definir os procedimentos para descarte deste material no seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Descartar as embalagens de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.

---

### Seção 14: Informações sobre Transporte

**Regulamentações Nacionais e Internacionais:**

Não aplicável.

**Número ONU:**

Não aplicável.

**Nome Adequado para Embarque:**

Não aplicável.

**Classe e Subclasse de Risco Principal e Subsidiário:**

Não aplicável.

**Número de Risco:**

Não aplicável.

**Grupo de Embalagem:**

Não aplicável.

**Condições para Transporte:**

Este material se mantém estável na temperatura máxima de transporte de 30 °C.

---

### Seção 15: Informações sobre Regulamentações

**Regulamentações Aplicáveis:**

Não aplicável.

---

### Seção 16: Outras Informações

**Informações Adicionais:**

**CUIDADO:** Contém material de origem humana (soro humano). Manusear como se fosse suscetível de transmitir agentes infecciosos (Precauções Universais). Atenção no manuseio e descarte de materiais perfuro-cortantes utilizados para manipulação deste produto.

As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança dizem respeito especificamente a este produto. As informações podem não ser válidas se a utilização deste produto ocorrer em combinação com quaisquer outros materiais.

Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da manipulação do produto.