



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HBsAG
Cód: 813

Nº FDS: 160

Revisão: 04/07/2025

Página: 1 de 3

1- Identificação do Produto e da Empresa

- Nome do Produto: HBsAG
- Código: 813
- Fornecedor: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500
Belenzinho – São Paulo –SP - Brasil
CEP: 03059-001
Tel: 55 11 – 2574-7110
SAC: 0800 500 2424
E-mail: sac@ebram.com

2- Composição e Informação sobre os Componentes

- Composição:
 - Dispositivo:** dispositivo plástico com uma tira reagente contendo, na região da linha de teste, partículas cobertas com anticorpos anti-HBsAg.
 - Observação: A fase sólida do produto foi sensibilizada com anti-HBsAg de cabra para captura e anti-HBsAg de rato para detecção.
 - Buffer:** Sal de Caseína – 7,5 mg/mL; Cloreto de Sódio – 8,77 mg/mL; fosfato dissódico 7,1 mg/mL; Proclin 300 0,02 mg/mL
- Uso do Produto:
- Componentes ou impurezas que contribuam para o perigo:
 - Este produto deve ser usado somente para diagnóstico "*in vitro*".

Dispositivo	Diluyente
Não se aplica	Proclin 300 - este conservante biocida é irritante para os olhos e para a pele, e pode ser prejudicial se ingerido. Exposição prolongada ou repetida pode causar reação alérgica em certos indivíduos sensíveis

3- Identificação de Perigo

- Perigo mais importante: Este produto é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas de Laboratório.
Não classificado como perigoso conforme GHS da ONU.
- Efeitos do Produto:
 - A saúde humana:

	Dispositivo	Diluyente
Contato com os olhos	Não se aplica	Pode causar irritação e pode ser nocivo
Ingestão	Não se aplica	Pode causar irritação e pode ser nocivo
Inalação	Não se aplica	Pode causar irritação e pode ser nocivo
Contato com a pele	Não se aplica	Pode causar irritação e pode ser nocivo

- Ambientais:
Não existe relatado nenhum perigo com este produto
- Perigo Específico:
Não se aplica



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HBsAG
Cód: 813

Nº FDS: 160
Revisão: 04/07/2025
Página: 2 de 3

4 – Medidas de Primeiros Socorros

	Dispositivo	Diluyente
Contato com os olhos	Não se aplica	Lave os olhos em água corrente por pelo menos 15 minutos. Solicite assistência médica de emergência.
Ingestão	Não se aplica	Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência.
Inalação	Não se aplica	Remova a vítima para o ar livre e solicite assistência médica de emergência.
Contato com a pele	Não se aplica	Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência.

5- Medidas de Combate a Incêndio

Meios de Extinção apropriados:	Usar o meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, CO ₂ , pó químico ou espuma química. Ver item 10.
Métodos especiais:	Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio e nenhum risco de explosão e fogo.

6- Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Remoção de fontes de ignição:	<table><tr><th>Dispositivo</th><th>Diluyente</th></tr><tr><td>Não há risco de derramamento</td><td>Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.</td></tr></table>	Dispositivo	Diluyente	Não há risco de derramamento	Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.
Dispositivo	Diluyente				
Não há risco de derramamento	Isole a área de derramamento/vazamento, absorva em vermiculita, areia seca ou terra e coloque em recipientes. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.				
Controle de poeira e precauções ao meio ambiente:	Não se aplica.				
Medida de disposição:	Colocar o produto em recipiente fechado e dispor de acordo com os regulamentos locais ou nacionais				

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio:	Evitar contato com olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio.
Armazenamento:	Armazenar o reagente entre 2 – 30°C.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Medidas Preventivas:	Proteção respiratória: utilizar máscara. Proteção das mãos: utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseio. Proteção dos olhos: não se aplica. Proteção da pele e do corpo: utilizar avental de manga comprida.
----------------------	--

9- Propriedades Físico-Químicas

Estado físico:	- Dispositivo: sólido - Buffer: líquido
Cor:	- Dispositivo: branco - Buffer: incolor

10- Estabilidade e Reatividade



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

HBsAG
Cód: 813

Nº FDS: 160

Revisão: 04/07/2025

Página: 3 de 3

Condições a se evitar:	Exposição ao calor excessivo pode prejudicar o produto.
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Reações perigosas:	Não conhecidas quando usar o produto apropriadamente.
Produto de decomposição perigoso:	Não relevante.

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados toxicológicos específicos para este dispositivo não estão disponíveis.
-------------------	--

12- Informações Ecológicas

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto:	Dados ecológicos para este dispositivo não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado se o dispositivo for manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção, seguindo as Boas Práticas do Laboratório. Para o correto descarte observar item 13.
--	---

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Embalagem:	O reagente é embalado em frasco de vidro.
Descarte do Produto e Embalagem:	Os restos do produto e sua embalagem devem ser descartados segundo a RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde. Descartar o produto com água em abundância.

14- Informações sobre Transporte

Informação geral:	Nenhuma
Por terra (ADR):	Não se aplica
Por ar (IATA):	Não se aplica
Por mar (IMDG):	Não se aplica

15- Regulamentações

Produto fabricado de acordo com a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 e com informações de rotulagem de acordo com a Portaria SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC nº 322 de 28 de março de 2018 da ANVISA. Modelo orientativo da FDS segundo a norma NBR 14725 da ABNT.
--

16- Outras Informações

As informações contidas nesta Ficha com Dados de Segurança devem ser utilizadas somente como orientação e segurança ao manipulador deste reagente. Todos os materiais podem apresentar algum risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado seguindo as Boas Práticas do Laboratório, o usuário que recebe esta informação deve aceitar a responsabilidade sozinho e tomar precauções para o uso deste produto à sua situação particular.
--