FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3763
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	03. 08. 2023

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: ichroma™ Cystatin C
- N° do Artigo: CFPC-43
- N° ANVISA: 10350840405

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura

- Usos recomendados: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- Restrições de uso: Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- Fabricante
  Boditech Med Inc.
  43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
  Tel.: +82-33-243-1400
  E-mail: sales@boditech.co.kr
  Website: www.boditech.co.kr
- Importador
  Biosys LTDA
  Cel Gomes Machado, 358 – Centro Niterói/RJ 24020-112
  Tel.: 0800 015 1414
  E-mail: biosys@biosys.com.br
  Homepage: www.biosys.com.br

1.4 Informações em caso de emergência:
0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2. Identificação de Perigos

2.1 Classificação GHS do produto e nacional ou regional

	Cartucho	Tampão de Detecção
Classificação GHS	Não aplicável	Não aplicável
Código IMDG	Não aplicável	Não aplicável

2.2 Elementos do rótulo do GHS, incluindo precauções

	Cartucho	Tampão de Detecção
Símbolos	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Palavra de aviso	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Declarações de perigo	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

2.3 Declarações de precaução

	Cartucho	Tampão de Detecção
Prevenção	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Reação	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Armazenamento	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Descarte	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Outros perigos

	Cartucho		Tampão
	Tira de Teste	Estojo	De Detecção
NEPA	Sem Dados Disponíveis	Saúde: 1 Inflamabilidade: 1 Perigo físico: 0	Sem dados disponíveis

3. Composição / Informação dos Componentes

Cartucho

	Componente	Sinônimo	N° de Classificação	Concentração
Tira de Teste	linha de teste: anti- cistatina C	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	0.0000097
	Linha de Controle: frango IgY	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	0.0000048
Estojo	Poli(metacrilato de metila)	PMMA	9011-14-7	55 – 70
	Acrilonitrila butadieno estireno	ABS	9003-56-9	28 – 45

Tampão

Componente	Sinônimo	N° de Classificação	Concentração
Água	Óxido de di-hidrogênio	7732-18-5	99.94
monoclonal anti-cistatina C	Fluorescência conjugada	Sem dados disponíveis	0.05

4. Medidas de Primeiros Socorros

- Após contato com os olhos:
  Remover da fonte de exposição. Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, procurar assistência médica.
- Após contato com a pele:
  Remover da fonte de exposição. Lavar a área afetada com água e sabão. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.
- Após inalação:
  Procurar assistência médica imediatamente. Ir para local com ar fresco. Se não estiver respirando, iniciar ressuscitação cardiopulmonar. Se a respiração for difícil, administrar oxigênio e continuar a monitorar.
- Após ingestão:
  Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.

* Podem ocorrer os seguintes sintomas: Lesões oculares irreversíveis.
* Condições médicas agravadas pela exposição: Doenças oculares pré-existentes. Hipersensibilidade.
* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

5. Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção recomendados:
- Agentes extintores adequados, incluindo CO_2, ÁGUA NEBULIZADA ou água natural.

5.2 Perigos específicos da substância química:
- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças podem ocorrer em caso de emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:
- Os socorristas precisam observar o equipamento de proteção individual.
- Se não for perigoso, remova os recipientes.
- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças podem ocorrer durante a emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.
- Equipamento de proteção e precauções para bombeiros: equipamentos de proteção para bombeiros com resistência química.

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

6.1 Precauções pessoais
- Se não for perigoso, pare o vazamento.
- Não entrar em contato com o material derramado sem os equipamentos de proteção.

- Observar as condições e materiais a serem evitados
- Não respirar as poeiras / fumaças / gases / névoa / vapores / spray.

6.2 Precauções ao meio ambiente:
- Dados indisponíveis.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza:
- Depois de absorver os materiais derramados, limpar com água e detergente.

7. Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro:
- Evite friccionar a pele.
- Observar as condições e os materiais a evitar de fogo ou chama.
- Equipamento de proteção: óculos de proteção, luvas, roupas e máscaras resistentes a produtos químicos.

7.2 Condições de manuseio seguro:
- Observar as condições e os materiais a serem evitados.
- Guardar o recipiente bem fechado numa área bem ventilada.
- Temperatura de armazenamento: baixas temperaturas.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

- Gerenciamento de engenharia
  Boa insolação e ventilação devem ser suficientes para controlar os níveis de contaminação do ar.
- Equipamento de proteção pessoal

Proteção respiratória	Proteção respiratória com resistência química
Proteção para as mãos	Luvas de proteção com resistência química
Proteção ocular	Proteção ocular com resistência química
Proteção dérmica e corporal	Roupas de proteção com resistência química

- Padrão de Exposição

Químico	Sem dados disponíveis
Biológico	Sem dados disponíveis

9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cartucho		Tampão de Detecção
	Tira de Teste	**Estojo**	
Apresentação	Dados indisponíveis	Cor natural ou cor pigmento processado	Líquido à 20 °C
Odor	Inodoro	Levemente inodoro	Dados indisponíveis
Valor limiar de odor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
pH	Dados indisponíveis	Natural	7.83
Ponto de fusão / congelamento	Dados indisponíveis	180 ~ 200 °C / Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Ponto de fulgor	Não ocorre abaixo de 90 °C (recipiente fechado)	Dados indisponíveis	Não ocorre abaixo de 90 °C (recipiente fechado)
Taxa de evaporação	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Limite inferior de explosão	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Limite superior de explosão	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Pressão de vapor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Solubilidade em água	Dados indisponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados indisponíveis
Densidade	Dados indisponíveis	1,11	Dados indisponíveis
Densidade do vapor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Gravidade específica	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis

	(água = 1)	(água = 1)	1.01 (água = 1)
N-octano/coeficiente de partição da água	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Temperatura de decomposição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Viscosidade	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Peso molecular	Dados indisponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados indisponíveis

10. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho		**Tampão De Detecção**
	Tira de Teste	**Estojo**	
Estabilidade Química	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial	Estável em temperaturas e pressão elevadas	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial
Condições a evitar	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C	Aquecimento, altas temperaturas
Materiais a evitar	Sem dados disponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo	Sem dados disponíveis
Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio		

11. Informações Toxicológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Informações sobre as principais rotas de exposição	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Toxicidade aguda	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Irritação/corrosão à pele	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Irritação/dano sério aos olhos	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Sensibilidade respiratória/pele	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Mutagenicidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Carcinogenicidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Toxicidade reprodutiva	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição única)	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Risco de aspiração	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

12. Informações Ecológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Toxicidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Persistência e degradabilidade	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Potencial bioacumulativo	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Mobilidade no solo	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Outros efeitos adversos	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

13. Considerações sobre descarte

Cartucho	Tira de Teste	Indisponível
	Estojo	Considere o aviso sobre a Lei de Gestão de Resíduos
Tampão	Tubo	Indisponível

14. Informações sobre o Transporte

Código IMDG	Dados indisponíveis
DRF	Dados indisponíveis
RID	Dados indisponíveis
ADR	Dados indisponíveis
AND	Dados indisponíveis
IATA	Não regulamentado como mercadoria perigosa

- Não é uma mercadoria perigosa sob DOT, IATA, ADR, IMDG ou RID

15. Regulamentações

- Normativas Nacionais:
  RDC 222:2018
  CONAMA 358:2005

- Avaliação de segurança química:
  Não aplicável.

- ABNT NBR 14725-2:2012 Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Parte 2: Sistema de classificação de perigo

16. Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

- Frases relevantes:
  Não aplicável

- Abreviaturas e acrônimos:
  ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
  CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
  GHS: Globally Harmonized System
  IATA: International Air Transport Association
  IMDG: International Maritime Dangerous Goods
  NFPA: National Fire Protection Association
  ONU: Organização das Nações Unidas
  pH: Potencial de Hidrogênio
  RENACIAT: Rede Nacional de Centros
  RDC: Resolução da Diretoria Colegiada