

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: AFIAS NT-proBNP
- Nº do Artigo: SMFP-36
- Nº ANVISA: 10350840312

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura

- Usos recomendados: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
- Categoria do produto: Química de Laboratório

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 da substância ou mistura

- Classificação GHS:
Não aplicável. A substância não é classificada como produto químico perigoso de acordo com a GHS.
- Código IMDG:
Não aplicável.
- Classificação NFPA:

Cartucho		Tampão de Detecção
Tira teste	Estojo	
Sem dados disponíveis	Risco à Saúde: 1 	Sem dados disponíveis
	Inflamabilidade: 1 	
	Reatividade: 0	

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

- Pictogramas de perigo:
Não aplicável.
- Palavra de advertência:
Frases de perigo: Não aplicável
Frases de precaução: Não aplicável

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não aplicável.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

3. Composição / Informação dos Componentes

- Descrição: o produto é formado por cassete e tampão de detecção
- Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Ingredientes:

Cassete:

	Componente	Sinônimo	Número de Classificação	Concentração
Tiras de teste	Linha teste : Monoclonal humano anti-NT-proBNP	-	-	1,12 ± 0,11 ug
	Linha controle : Monoclonal de galinha IgY	-	-	0,56 ± 0,05 ug
Estojo	Polimetilmetacrilato	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70 %
	Acrilonitrila butadieno estireno	ABS	9003-56-9	28 ~ 45 %

Tampão de Detecção:

Componente	Sinônimo	Número de Classificação	Concentração
Água	Óxido de di-hidrogênio	7732-18-5	-
Conjugado humano anti-NT-proBNP	Conjugado de fluorescência	-	0,11 ± 0,01 ug

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.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:

Danos oculares irreversíveis.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial:

Doenças oculares pré-existentes.

Hipersensibilidade.

* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

5. Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção:

- Agentes extintores adequados, incluindo CO₂, ÁGUA gasosa ou natural.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

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

- 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 de prevenção.
- 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 para evitar fogo ou chama.
- Equipamento de proteção: óculos de proteção, luvas, roupas e máscaras resistentes a produtos químicos.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

- 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

8.1 Parâmetros de controle:

- Não aplicável.

8.2 Medidas de controle de engenharia:

- Um bom isolamento e ventilação deve ser suficiente para controlar os níveis de transmissão pelo ar.

8.3 Medidas de proteção pessoal

- Proteção respiratória: Proteção respiratória quimicamente resistente
 - Proteção da mão: Luvas de proteção quimicamente resistente
 - Proteção dos olhos/face: Proteção ocular quimicamente resistente
 - Proteção da pele e corpo: Roupas de proteção quimicamente resistente
- Padrão de exposição:
 - Químico: dados indisponíveis
 - Biológico: dados indisponíveis

9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cartucho		Tampão de Detecção
	Tira Teste	Estojo	
Apresentação	Dados não disponíveis	Cor natural ou pigmento processado	Líquido a 20°C
Odor	Inodoro	Levemente inodoro	Dados não disponíveis
Valor limiar de odor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
pH	Dados não disponíveis	Natural	7,83
Ponto de fusão / congelamento	Dados não disponíveis	180 ~ 200 °C / Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Ponto de fulgor	90 °C (fechado)	Dados não disponíveis	90 °C (fechado)
Taxa de evaporação	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Limite inferior de explosão	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Limite superior de explosão	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

Pressão de vapor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Solubilidade em água	Dados não disponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados não disponíveis
Densidade	Dados não disponíveis	1,11	Dados não disponíveis
Densidade do vapor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Gravidade específica	Dados não disponíveis (água=1)	Dados não disponíveis (água=1)	1,01 (água=1)
N-octano/coeficiente de partição da água	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Viscosidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Peso molecular	Dados não disponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados não disponíveis

10. Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

- Não aplicável.

10.2 Estabilidade química:

Cartucho		Tampão de Detecção
Tira teste	Estojo	
- Gases irritantes ou fumaças tóxicas podem ocorrer em situações de emergência. - Inalação pode ser prejudicial.	- Estável em altas temperaturas e pressões.	- Gases irritantes ou fumaças tóxicas podem ocorrer em situações de emergência. - Inalação pode ser prejudicial.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Não aplicável.

10.4 Condições a serem evitadas:

Cartucho		Tampão de Detecção
Tira teste	Estojo	
- Calor, altas temperaturas.	- Calor, altas temperaturas (acima de 200 °C).	- Calor, altas temperaturas.

10.5 Materiais incompatíveis:

Cartucho		Tampão de Detecção
Tira teste	Estojo	
- Sem dados disponíveis.	- Agente oxidante: risco de incêndio ou explosão	- Sem dados disponíveis.

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

- Gases irritantes ou gases tóxicos e fumaças podem ocorrer em situações de emergência.

11. Informações Toxicológicas

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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Risco de aspiração	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

12. Informações Ecológicas

12.1 Ecotoxicidade:

- Dados não disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade:

- Dados não disponíveis

12.3 Potencial bioacumulação:

- Dados não disponíveis

12.4 Mobilidade no solo:

- Dados não disponíveis

12.5 Outros efeitos adversos:

- Dados não disponíveis

13. Considerações sobre tratamento e disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

Seguir as disposições de acordo com as regulamentações oficiais de descarte de produtos. O produto e sua embalagem devem ser depositados de acordo com as leis federais, regionais ou locais de proteção ambiental

14. Informações sobre o Transporte

- Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU
 - Organização Marítima Internacional (IMDG)
 - Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)

15. Regulamentações

- Normativas Nacionais:
 - RDC 222:2018
 - CONAMA 358:2005
- Avaliação de segurança química:
 - Não aplicável.

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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3545
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 06. 2020

pH: Potencial de Hidrogênio
RENACIAT: Rede Nacional de Centros
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada