

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	06.04.2023

## 1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

### 1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: ichroma™ TSH Plus
- Nº do Artigo: CFPC-45

• Nº ANVISA: 10350840323

### 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 de Detecção
	Tira de Teste	Armazenamento
	Saúde: 1	
NEPA	Inflamabilidade: 1	Sem dados disponíveis
	Perigo físico: 0	

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	06.04.2023

### 3. Composição / Informação dos Componentes

Cartucho

	Componente	Sinônimo	Nº de Classificação	Concentração
<b>Tira de Teste</b>	Linha Teste			0.0000195
	: Anti-TSH monoclonal de camundongo	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	
	Linha Controle			0.0000097
	: Conjugado anti BSA-atrazina	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	
<b>Estojo</b>	Polimetilmetacrilato	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrilonitrila butadieno estireno	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

Tampão

Componente	Sinônimo	Nº de Classificação	Concentração
Água	Óxido de di-hidrogênio	7732-18-5	99.97
Anti-TSH monoclonal de camundongo	Fluorescência conjugada	Dados indisponíveis	0.02

### 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<sub>2</sub>, 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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01

### 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

<b>Químico</b>	Sem dados disponíveis
<b>Biológico</b>	Sem dados disponíveis

## 9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cartucho		Tampão de Detecção
	Tira de Teste	Estojo	
<b>Apresentação</b>	Dados indisponíveis	Cor natural ou cor pigmento processado	Líquido a 20°C
<b>Odor</b>	Inodoro	Levemente inodoro	Dados indisponíveis
<b>Valor limiar de odor</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>pH</b>	Dados indisponíveis	Natural	7.83
<b>Ponto de fusão / congelamento</b>	Dados indisponíveis	180 ~ 200 °C / Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Ponto de fulgor</b>	Não ocorreu abaixo de 90 °C (recipiente fechado)	Dados indisponíveis	Não ocorreu abaixo de 90 °C (recipiente fechado)
<b>Taxa de evaporação</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Limite inferior de explosão</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Limite superior de explosão</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Pressão de vapor</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	06.04.2023

<b>Solubilidade em água</b>	Dados indisponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados indisponíveis
<b>Densidade</b>	Dados indisponíveis	1,11	Dados indisponíveis
<b>Densidade do vapor</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Gravidade específica</b>	Dados indisponíveis (água = 1)	Dados indisponíveis (água = 1)	1.01 (água = 1)
<b>N-octano/coeficiente de partição da água</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Temperatura de auto-ignição</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Temperatura de decomposição</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Viscosidade</b>	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
<b>Peso molecular</b>	Dados indisponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados indisponíveis

## 10. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho		Tampão de Detecção
		Estojo	
<b>Estabilidade Química</b>	- 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
<b>Condições a evitar</b>	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C	Aquecimento, altas temperaturas
<b>Materiais a evitar</b>	Sem dados disponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo	Sem dados disponíveis
<b>Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio</b>	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio		

## 11. Informações Toxicológicas

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

## 12. Informações Ecológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
<b>Toxicidade</b>	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
<b>Persistência e degradabilidade</b>	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
<b>Potencial bioacumulativo</b>	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	06.04.2023

<b>Mobilidade no solo</b>	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
<b>Outros efeitos adversos</b>	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	Tube	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.

### 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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3593
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	06.04.2023