

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3550
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	09. 09. 2021

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

### 1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: ichroma™ HbA1c
- Nº do Artigo: CFPC-38
- Nº ANVISA: 10350840314

### 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:

Cassete		Tampão 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.

## 3. Composição / Informação dos Componentes

- Descrição: o produto é formado por cassete e tampão Hemólise

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3550
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	09. 09. 2021

- Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Ingredientes:

Cassete:

	Componente	Sinônimo	Número de Classificação	Concentração
Estojo	Polimetilmetacrilato	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70 %
	Acrilonitrila butadieno estireno	ABS	9003-56-9	28 ~ 45 %

Tampão:

	Componente	Sinônimo	Número de Classificação	Concentração
	Água	Óxido de di-hidrogênio	7732-18-5	98,89 %
	Anti-rabbit IgG	Conjugado fluorescente	-	0,03 µg
	Monoclonal Anti-HbA1c	Conjugado fluorescente	-	1,05 µg

#### 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 CO<sub>2</sub>, 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.

#### 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 não disponíveis.

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3550
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	09. 09. 2021

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

## 9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cassete		Tampão Hemólise
	Tira Teste	Estojo	
<b>Apresentação</b>	Dados não disponíveis	Cor natural ou pigmentada Cor processada	Líquido a 20°C
<b>Odor</b>	Inodoro	Pouco inodoro	Dados não disponíveis
<b>Valor limiar de odor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>pH</b>	Dados não disponíveis	Neutro	7,4
<b>Ponto de fusão / congelamento</b>	Dados não disponíveis	180 ~ 200 °C / Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Ponto de fulgor</b>	90 °C (fechado)	Dados não disponíveis	90 °C (fechado)
<b>Taxa de evaporação</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Limite inferior de explosão</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Limite superior de explosão</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Pressão de vapor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Solubilidade em água</b>	Dados não disponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados não disponíveis
<b>Densidade</b>	Dados não disponíveis	1,11	Dados não disponíveis
<b>Densidade do vapor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Gravidade específica</b>	Dados não disponíveis (água=1)	Dados não disponíveis (água=1)	1,01 (água=1)
<b>N-octano/coeficiente de partição da água</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3550
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	09. 09. 2021

<b>Temperatura de auto-ignição</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Temperatura de decomposição</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Viscosidade</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Peso molecular</b>	Dados não disponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados não disponíveis

## 10. Estabilidade e Reatividade

### 10.1 Reatividade:

- Não aplicável.

### 10.2 Estabilidade química:

Cassete		Tampão Hemólise
Tira teste	Estojo	
- Irritação ou gases e fumaças tóxicos podem ocorrer em situações de emergência. - Inalação pode ser prejudicial.	- Estável em altas temperaturas e pressões.	- Irritação ou gases e fumaças tóxicos podem ocorrer em situações de emergência. - Inalação pode ser prejudicial.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Não aplicável.

### 10.4 Condições a serem evitadas:

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

### 10.5 Materiais incompatíveis:

Cassete		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

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

## 12. Informações Ecológicas

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3550
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	09. 09. 2021

**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
  - ONU: Organização das Nações Unidas
  - pH: Potencial de Hidrogênio
  - RENACIAT: Rede Nacional de Centros
  - RDC: Resolução da Diretoria Colegiada