

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

1. Identificação do produto e da empresa**1.1 Identificação do produto**

Nome do produto

FIBRI ONE

R1 – Tampão

R2 – Trombina

R3 – Plasma Referência

Substância/mistura

Mistura

1.2 Outras maneiras de identificação

Outros nomes

R1 – Solução Imidazol

R2 – Reagente de Trombina Bovina para determinação de Fibrinogênio

R3 – Plasma Calibrador

1.3 Uso recomendado e Restrições de uso

Uso recomendado

Kit de reagente destinado à determinação quantitativa de Fibrinogênio em amostras de plasma citratado. Uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*.

Restrições de uso

O uso deste produto é restrito a profissionais capacitados, não deve ser utilizado por pessoas leigas ou em ambientes domésticos.

1.4 Detalhes do fornecedor**Fabricante**

Nome

Continental Produtos Biológicos Ltda

Endereço

Rua Santana, 305 - Centro, Itu - SP, CEP: 13300-220

CNPJ

61.058.400/0001-42

Telefone

11 4023 1749

E-mail

biocontinental@biocontinental.com

1.5 Telefones de emergência

192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

2. Identificação de perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura**

A mistura não é classificada como perigosa.

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

Efeitos físico-químicos adversos mais graves

Desconhecido.

Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente

Prejudicial se ingerido. Pode causar uma reação alérgica na pele, irritação nas vias respiratórias e nos olhos.

A azida de sódio é tóxica para os peixes.

2.2 Elementos da rotulagem

Pictograma

**Substâncias perigosas**

Azida de sódio

Declarações de perigo

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

- H305 Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
- H316 Provoca irritação moderada à pele.
- H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
- H320 Causa irritação ocular.
- H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Declarações de precaução

- P261 Evitar inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264 Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.
- P285 Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória.
- P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
- P304 + P341 EM CASO DE INALAÇÃO: Se houver dificuldade respiratória, remover a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar.
- P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil de retirar. Continue enxaguando.
- P331 NÃO provoque vômito.
- P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
- P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.

2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

3. Composição e informação sobre os ingredientes**3.1 Misturas (substâncias que contribuem para o perigo)****Identidade química**

A mistura contém azida de sódio.

Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração	Número EC
26628-22-8	azida de sódio	<1%	247-852-1

Nota

Significado de códigos: ver seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Produto bastante estável quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FDS.

Inalação

Mover a vítima imediatamente para local com ar fresco. Se não estiver respirando, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldade respiratória, forneça oxigênio. Procure atendimento médico imediatamente.

Contato com a pele

Lavar a pele com bastante água e sabão. Procurar assistência médica.

Contato com olhos

Lavar imediatamente os olhos com água em abundância durante pelo menos 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Procure atendimento médico imediatamente.

Ingestão

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

Se a vítima estiver consciente e alerta, dê 2 a 4 xícaras de leite ou água. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Procurar assistência médica.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)**Inalação**

A exposição prolongada pode resultar em tonturas e fraqueza geral.

Contato com a pele

Contato prolongado e/ou repetido pode causar irritação e/ou dermatite. O produto foi testado não reativo para HBsAg e negativo para anticorpos contra HIV e HCV. No entanto, o material deve ser manuseado como potencialmente infeccioso.

Contato com olhos

Pode causar irritação ocular.

Ingestão

Pode causar irritação do trato digestivo.

4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

Tratamento dos sintomas.

5. Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção**

Use um aparelho respiratório autônomo sob demanda de pressão, MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente) e equipamento de proteção completo.

Meios de extinção adequados

Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma química.

Meios de extinção não adequados

Não aplicável.

5.2 Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio

Use um aparelho de respiração individual e roupas de proteção para todo o corpo.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Pessoal que não faz parte dos serviços de emergência: Usar equipamento de proteção individual. Seguir as instruções das seções 7 e 8.

Pessoal que faz parte dos serviços de emergência: Use um aparelho de respiração individual e roupas de proteção para todo o corpo.

6.2 Precauções ao meio ambiente

A azida de sódio é tóxica para os peixes. Evitar o descarte para o meio ambiente.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Em caso de derramamento, varra o sólido ou absorva o líquido com material inerte e coloque-o em um recipiente para risco biológico. Use equipamento de proteção.

6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. Utilizar sempre equipamento de proteção individual (EPI) adequado (vide item 8) ao manipular o produto. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho.

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8 °C. Proteger da luz solar. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver em uso.

Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.

7.3 Uso específico

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

8. Controle de exposição e proteção individual**8.1 Parâmetros de controle**

Usar equipamentos de proteção individual.

8.2 Medidas de controle de engenharia

Não aplicável.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso. Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca.

Proteção olhos/face

Óculos de proteção ou máscara de proteção facial.

Proteção pele

Utilizar avental de manga comprida e luvas.

Proteção respiratória

Utilizar máscara.

Perigos térmicos

Não aplicável.

Controle de exposição ambiental

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

9. Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência

R1, R2: Líquido

R3: Pó liofilizado.

Estado físico

R1, R2: Líquido

R3: Sólido.

Cor

R1: Incolor a ligeiramente turvo

R2: Incolor a ligeiramente turvo.

R3: Bege claro.

Odor

Inodoro.

Limite de odor

Não disponível.

pH

Não aplicável.

Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento

Não aplicável.

Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição

Não aplicável.

Temperatura de fulgor

Não aplicável.

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

Taxa de evaporação	Não aplicável.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não aplicável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não aplicável.
Limite de explosividade	Não aplicável.
Pressão de vapor	Não aplicável.
Densidade relativa do vapor	Não aplicável.
Densidade e /ou Densidade relativa	Não aplicável.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Solúvel em água.
Solubilidade em gorduras	Não aplicável.
Coeficiente de partição - n-octanol/água (valor de log)	Não aplicável.
Temperatura de autoignição	Não aplicável.
Temperatura de decomposição	Não aplicável.
Viscosidade cinemática	Não aplicável.
Propriedades explosivas	Não aplicável.
Propriedades oxidativas	Não aplicável.
Características da partícula	Não aplicável.

9.2 Outras informações

Densidade	Não aplicável.
Temperatura de ignição	Não aplicável.

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Não disponível.

10.2 Estabilidade química

O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8 °C).

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

10.4 Condições a serem evitadas

Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

10.5 Materiais incompatíveis

Oxidantes fortes e metais de transição.

Não pode haver contato vidro

10.6 Produtos perigosos de decomposição

Não aplicável.

11. Informações toxicológicas**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Lesões oculares graves / irritações oculares

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade à reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade em órgãos-alvo específicos - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Risco de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12. Informações ecológicas**12.1 Ecotoxicidade**

Não existem dados ecotoxicológicos disponíveis sobre o produto. Utilizar de acordo com as boas práticas laboratoriais. Evitar o descarte para o meio ambiente.

Toxicidade aguda

A azida de sódio é tóxica para os peixes.

Parâmetro	Valor	Espécie
LC ₅₀	0,98-8 mg/L	Peixes
LC ₅₀	5-14 mg/L	Plânctons

12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

Azida de sódio.

12.6 Outros efeitos adversos

Não disponível.

13. Considerações sobre tratamento e disposição**13.1 Métodos recomendados para destinação final**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Código do tipo de resíduo

A4 Resíduos perigosos do grupo A (Infectantes)

Código do tipo de resíduos de embalagens

Não aplicável

14. Informações sobre transporte**Regulamentações nacionais e internacionais**

Não aplicável

14.1 N° ONU

Não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3 Classe/subclasse de risco principal e subsidiário, se houver

Não aplicável

14.4 Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5 Perigos ao meio ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções especiais para o usuário

Não aplicável

14.7 Transporte a Granel em conformidade com os instrumentos da IMO

Não aplicável.

Transporte aéreo – ICAO / IATA

Não aplicável

Transporte marítimo – IMDG

Não aplicável

Transporte hidroviário

Não aplicável

Transporte terrestre

Não aplicável

15. Informações sobre Regulamentações**15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2023

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

IN Nº 13, de 18 de dezembro de 2012 - LISTA BRASILEIRA DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

15.2 Avaliação de segurança química

A avaliação não foi realizada.

16. Outras informações**Códigos de risco Significados**

H305	Pode ser nocivo se ingerido e penetrar nas vias respiratórias.
H316	Provoca irritação moderada à pele.
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H320	Causa irritação ocular.
H334	Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
P261	Evitar inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P285	Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória.
P301 + P310	EM CASO DE INGESTÃO: contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P304 + P341	EM CASO DE INALAÇÃO: Se houver dificuldade respiratória, remover a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil de retirar. Continue enxaguando.
P331	NÃO provoque vômito.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342 + P311	Em caso de sintomas respiratórios: contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.

Informações importantes, mas não especificamente descritas nas Seções anteriores

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

Legendas e abreviações**Abreviações Significados**

NA	Não se aplica.
PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.
ONU	Organização das Nações Unidas
IBC	Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos
LC ₅₀	Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.

Referências bibliográficas



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

de acordo com a Norma ABNT NBR 14725/2023 (GHS)

FIBRI ONE

Data de revisão 10/04/2025

Versão

01

ABNT NBR 14725/2023.

RDC 222/18: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

RDC 665/22: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

Controle de revisões

01 Elaboração da FDS, conforme ABNT NBR 14725/2023.

Declaração

Essa FDS fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.