FDS117 - FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

1. Identificação

Nome do produto: Lipase
Código do produto: HMG010307200EN - HMG010308749EN - HMG010308755EN
Uso recomendado: Somente para uso in vitro
Nome da empresa: Vyttra Diagnósticos S.A. Endereço: Av. Radamés Lo Sardo, Nº 222 – CEP: 12.908-829 – Bragança Paulista – SP – Brasil
Telefone de emergência: (11) 4035-8500
CNPJ: 00.904.728/0012-09
E-mail: digitalcare@vyttra.com
Responsável Técnico: Patrícia Yamaguti – CRF-SP: 32622

2. Identificação de perigos

Classificação GHS da mistura: Produto não classificado como perigoso conforme ABNT NBR 14725:2023.

Elementos de rotulagem:
- Palavra de advertência: Não aplicável
- Pictogramas: Não aplicável

Frases de perigo (H): Não aplicável
Frases de precaução (P):
- P264 – Lave cuidadosamente após o manuseio
- P270 – Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto
- P301+P310 – Em caso de ingestão: contate imediatamente um médico

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Mistura:
- R1: Tampão Good (>2,0 mg/L), Taurodeoxicolato (>1 mmol/L), Desoxicolato (>1 mmol/L), Íons de Cálcio (>1 mmol/L), Colipase (>2 mg/L)
- R2: Tampão de Tartarato (≥0,1 mmol/L), Substrato cromógeno (0,13 mmol/L)

4. Medidas de primeiros socorros

Contato com olhos: Lavar com água por pelo menos 15 minutos. Consultar médico se necessário.

Contato com pele: Lavar com água e sabão.
Inalação: Remover para local ventilado.
Ingestão: Procurar atendimento médico imediatamente.

Sintomas esperados: Não são esperados efeitos tóxicos, porém risco infeccioso não pode ser excluído.
Tratamento: Suporte clínico sintomático.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção: Água, CO_2, pó químico, espuma.
Perigos específicos: Produto não inflamável.
Proteção: Equipamento de proteção completo para combate.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Para o pessoal: Utilizar EPI adequado. Evitar contato com a pele, olhos e roupas.
Meio ambiente: Evitar contaminação de cursos d'água. Descartar resíduos corretamente.
Métodos de contenção: Usar material absorvente. Armazenar em recipiente seguro.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio: Utilize sempre equipamentos de proteção individual adequados. Evite contato direto com a pele, olhos e roupas. Lavar as mãos após o uso.

Armazenamento: Armazenar o produto em local seco, bem ventilado, com temperatura controlada entre 2 °C e 8 °C, ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade excessiva. Armazene em recipientes originais, fechados e devidamente rotulados para evitar acidentes ou contaminações. Não congelar.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle: Não aplicável.
Controle de engenharia: Ambientes ventilados.
Proteção individual:
- Proteção ocular: Óculos de segurança
- Proteção dérmica: Luvas, jaleco
- Proteção respiratória: Máscara apropriada

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829

9. Propriedades físico-químicas

Aparência: R1 = líquido incolor / R2 = líquido incolor
Odor: Inodoro
pH: R1: básico/neutro R2: ácido
Densidade relativa: ~1,00 g/mL
Ponto de Fusão: Não determinado
Ponto de Ebulição: Não determinado
Ponto de Fulgor: Não determinado
Taxa de evaporação: Não determinado
Inflamabilidade: Não inflamável
Pressão de vapor: Não determinado
Densidade do vapor: Não determinado
Solubilidade: Totalmente miscível
Coeficiente de partição: Não determinado
Temperatura de Autoignição: Não determinado
Temperatura de decomposição: Não determinado

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: Produto estável sob condições normais de uso e armazenamento.
Condições a evitar: Temperaturas fora de 2–8 °C, luz direta.
Materiais incompatíveis (segurança): Não são esperadas incompatibilidades do produto.
Outras informações de reatividade: Não são esperadas reações perigosas.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Dados não disponíveis.
Efeitos locais: Dados não disponíveis.
Irritação dérmica: Dados não disponíveis.
Sensibilização: Não disponível
Perigo por aspiração: Não aplicável

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não determinada
Persistência/degradabilidade: Produto degradável
Potencial bioacumulativo: Baixo
Outros efeitos: Evitar descarte em esgoto ou solo sem tratamento adequado.

Av. Radamés Lo Sardo, 222
Uberaba - Bragança Paulista - SP
CEP: 12908-829

13. Considerações sobre tratamento e disposição

O reagente deve ser descartado segundo normas pré-determinadas pela ANVISA, de acordo com as leis federais ou locais de cada município, visando à preservação do meio ambiente. Consultar a RDC nº 222 de 28/03/2018.

14. Informações sobre transporte

Produto não é classificado como perigoso para transporte conforme regulamentação vigente.

Regulamentações aplicáveis:
- Transporte terrestre: Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT)
- Marítimo: Código IMDG; ANTAQ
- Aéreo: Código IATA, ICAO-TI, DAC

15. Regulamentações

Atende à RDC nº 665/2022, RDC nº 270/2019 e ABNT NBR 14725:2023.

16. Outras informações

As informações aqui contidas baseiam-se nos dados disponíveis e são fornecidas com o intuito de orientação para uso seguro. Responsabilidade do usuário observar legislações e práticas adequadas ao uso do produto.

Revisão: 00
03/2025