



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 30-nov-2023

Número da Revisão 1.1

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto	Exact Diagnostics Group B Strep Controls
Número(s) de catálogo	12020068, 12020069
Nanoforms	Não aplicável
Substância/mistura pura	Mistura

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada	Diagnóstico in vitro
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricante
Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
USA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato
Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580
cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24CHEMTREC Portugal: 351-308801773
Horas CIAV - Centro de Informação Antivenenos : 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. Lavar a pele com sabonete e água.
Ingestão	Enxaguar a boca.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
-------------------------	---------------------

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
------------------------------------	--

Incêndio Grande	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
------------------------	---

Meios de extinção inadequados	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.
--------------------------------------	---

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e

precauções para bombeiros	equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.
---------------------------	---

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais	Assegurar uma ventilação adequada.
------------------------	------------------------------------

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.
---	---

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental	Consultar a Secção 12 para mais Informação ecológica.
------------------------------	---

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
-------------------------	--

Métodos de limpeza	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.
--------------------	---

Prevenção de perigos secundários	Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.
----------------------------------	--

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções	Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.
------------------------------	--

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro	Assegurar uma ventilação adequada.
---	------------------------------------

Considerações gerais em matéria de higiene	Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
--	--

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem	Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.
--------------------------	--

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)	As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.
------------------------------------	--

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição	Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.
----------------------	--

Limites biológicos de exposição profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível derivado sem efeito (DNEL) Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição**Equipamento de proteção individual**

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico	Líquido
Aspeto	Não existe informação disponível
Cor	amarelo claro
Odor	Não existe informação disponível.
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

Propriedade	Valores	Observações • Método
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de inflamabilidade na atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum(a).

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum(a).

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos explosivos e gases tóxicos.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o produto

Inalação Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com os olhos Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com a pele Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Ingestão

Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**Sintomas**

Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda**Medidas numéricas de toxicidade**

Não existe informação disponível

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada**Corrosão/irritação cutânea**

Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não existe informação disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não existe informação disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade

Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não existe informação disponível.

STOT - exposição única

Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida

Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração

Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos**11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas****Propriedades desreguladoras endócrinas**

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

11.2.2. Outras informações**Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicidade****Ecotoxicidade**

O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0.03% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental. Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições especiais Nenhum(a)

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)

ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários internacionais

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Legenda**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitem uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada no tempo) TWA (média ponderada em função do tempo) STEL (limite de exposição de curta duração) STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)
 Máximo Valor limite máximo * Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via cutânea	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - gases	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas	Método de cálculo
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo
Lesões oculares graves/irritação ocular	Método de cálculo
Sensibilização respiratória	Método de cálculo
Sensibilização cutânea	Método de cálculo
Mutagenicidade	Método de cálculo
Carcinogenicidade	Método de cálculo
Toxicidade reprodutiva	Método de cálculo
STOT - exposição única	Método de cálculo
STOT - exposição repetida	Método de cálculo
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Perigo de aspiração	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)
 Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)
 Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)
 Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento

Organização Mundial de Saúde

Nota de Revisão

Nova Ficha de Dados de Segurança

Data da revisão

30-nov-2023

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança