



# 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 15-set-2023

Número da Revisão 1.3

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto	Exact Diagnostics SARS-CoV-2
Número(s) de catálogo	COVA, COVB, COVDK, COVE, COVG, COV019
Nanoforms	Não aplicável
Substância/mistura pura	Mistura

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

Utilização recomendada	Para utilização exclusiva em investigação
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<b>Sede da empresa</b> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Para mais informações, contacte</u>	<b>Fabricante</b> Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	<b>Pessoa Jurídica / Endereço de Contato</b> Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha
<b>Serviço técnico</b>	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

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

**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**

<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre.
<b>Contacto com os olhos</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Contacte um médico. Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar com sabonete e água.
<b>Ingestão</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Contacte um médico.

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

<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

<b>Nota aos médicos</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.
-------------------------	---

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

<b>Meios Adequados de Extinção</b>	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
<b>Incêndio Grande</b>	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
<b>Meios inadequados de extinção</b>	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

<b>Perigos específicos resultantes do produto químico</b>	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

**5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

**Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros** O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e 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** Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.

**Métodos de limpeza** Utilização: Desinfetante. Limpar bem a superfície contaminada.

**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** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

### 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**

<b>Proteção ocular/facial</b>	Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).
<b>Proteção das mãos</b>	Usar luvas adequadas.
<b>Proteção da pele e do corpo</b>	Usar vestuário de proteção adequado.
<b>Proteção respiratória</b>	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** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

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

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Cor</b>	transparente
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<b>Propriedade</b>	<b>Valores</b>	<b>Observações • Método</b>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Ponto de ebulição/intervalo de ebulição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de Inflamabilidade na Atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de decomposição</b>		Nenhum conhecido
<b>pH</b>	7.8-8.2	
<b>pH (como solução aquosa)</b>	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade cinemática</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Viscosidade dinâmica</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Solubilidade em água</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coefficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Pressão de vapor</b>	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	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.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

### 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 conhecido com base na informação fornecida.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido 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.

<b>Contacto com a pele</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
<b>Ingestão</b>	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

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

<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

**Toxicidade aguda****Medidas numéricas de toxicidade****Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada**

<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Não existe informação disponível.
-----------------------------------	-----------------------------------

<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Não existe informação disponível.
--	-----------------------------------

<b>Sensibilização respiratória ou cutânea</b>	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

<b>Carcinogenicidade</b>	Não existe informação disponível.
--------------------------	-----------------------------------

<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Não existe informação disponível.
-------------------------------	-----------------------------------

<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
-------------------------------	-----------------------------------

<b>STOT - exposição repetida</b>	Não existe informação disponível.
----------------------------------	-----------------------------------

<b>Perigo de aspiração</b>	Não existe informação disponível.
----------------------------	-----------------------------------

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

<b>Propriedades desreguladoras endócrinas</b>	Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.
---	--

**11.2.2. Outras informações**

<b>Outros efeitos adversos</b>	Não existe informação disponível.
--------------------------------	-----------------------------------

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

<b>Ecotoxicidade</b>	O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.
<b>Toxicidade em ambiente aquático desconhecida</b>	Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

#### **12.2. Persistência e degradabilidade**

<b>Persistência e degradabilidade</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------------------	-----------------------------------

#### **12.3. Potencial de bioacumulação**

<b>Bioacumulação</b>	Não existem dados sobre este produto.
----------------------	---------------------------------------

#### **12.4. Mobilidade no solo**

<b>Mobilidade no solo</b>	Não existe informação disponível.
---------------------------	-----------------------------------

#### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

<b>Avaliação PBT e mPmB</b>	Não existe informação disponível.
-----------------------------	-----------------------------------

#### **12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

<b>Propriedades desreguladoras endócrinas</b>	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**

<b>Resíduos de excedentes/produtos não utilizados</b>	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.
<b>Embalagem contaminada</b>	Não reutilizar recipientes vazios.

### **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

#### **IATA**

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	Nenhum

#### **IMDG**

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de</b>	Não regulamentado

**transporte da ONU**

**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

**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

**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

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

**Classe de perigo para a água (WGK)** não-perigoso para a água (WGK 2)

**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 cumprimento dos inventários

**15.2. Avaliação da segurança química****Relatório de Segurança Química**

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações****Chave ou legenda de 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 ChemID Plus de medicamentos (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** Informações existentes revistas e pequenas atualizações efetuadas

**Data da revisão** 15-set-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**