

**QUIDEL**

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

Revisão: 4

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

1.1. Identificação do produto

Forma do produto : Mistura
Nome da substância : Quidel Triage® Controls
Código do produto

Nome do produto	N.º do catálogo
Quidel Triage® NT-proBNP Control 1	98713EU
Quidel Triage® NT-proBNP Control 2	98714EU
Quidel Triage® PIGF Control 1	98813EU
Quidel Triage® PIGF Control 2	98814EU
Quidel Triage® Total 3 Control 1	88733
Quidel Triage® Total 3 Control 2	88734
Quidel Triage® Total 5 Calibration Verification	88755
Quidel Triage® Total 5 Control 1	88753
Quidel Triage® Total 5 Control 2	88754
Quidel Triage® TOX Drug Screen Control 1	94413
Quidel Triage® TOX Drug Screen Control 2	94414
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 Control 1	94613
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 Control 2	94614
Quidel Triage® BNP Calibration Verification	98015XR
Quidel Triage® BNP Control 1	98013XR
Quidel Triage® BNP Control 2	98014XR
Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 1	97613EU
Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 2	97614EU

1.2. Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações não aconselhadas

1.2.1. Utilizações relevantes identificadas

Categoria de utilização principal : Utilização profissional.
Especificações de utilização industrial/profissional : Exclusivamente para utilização profissional.

1.2.2. Utilizações não aconselhadas

Sem informações adicionais disponíveis.

1.3. Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 - United States
T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : Para obter informações e assistência técnica para os Quidel Triage® Controls, contacte a Assistência Técnica Quidel através do número de telefone 1-800-874-1517.

SECÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado

Classificação de acordo com a Diretiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) :

Aviso
Azida de sódio

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

- Recomendações de precaução (CLP) : P102 - Manter fora do alcance das crianças
P103 - Ler o rótulo antes da utilização
P233 - Manter o recipiente bem fechado
P234 - Conservar unicamente no recipiente de origem
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado
- Frases EUH : EUH401 - Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização
- Recomendações de precaução (CLP) : P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente: Eliminar de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, federais e nacionais
P234 - Conservar unicamente no recipiente de origem
P102 - Manter fora do alcance das crianças

2.3. Outros perigos

Outros perigos que não contribuem para a classificação : Nenhum em condições normais.

SECÇÃO 3: Composição/Informações sobre os componentes

3.1. Substância

Nome : Quidel Triage® Controls

Nome	Identificação do produto	%	Classificação de acordo com a Diretiva 67/548/CEE
Azida de sódio	(N.º CAS) 26628-22-8 (N.º CE) 247-852-1 (N.º do Índice CE) 011-004-00-7	<0,1	Não classificado

Nome	Identificação do produto	%	Classificação de acordo com a Diretiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]
Azida de sódio	(N.º CAS) 26628-22-8 (N.º CE) 247-852-1 (N.º do Índice CE) 011-004-00-7	<0,1	T+; R28 R32 N; R50/53	Tox. aguda 2 (via oral), H300 Tox. aquática aguda 1, H400 Tox. aquática crónica 1, H410

Texto completo das frases R e H: consultar a secção 16.

3.2. Mistura

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Medidas de primeiros socorros gerais : Em condições normais de utilização, não foram observados efeitos adversos para a saúde.
- Medidas de primeiros socorros após inalação : Não é previsível que apresente um perigo de inalação significativo nas condições normais de utilização previstas.
- Medidas de primeiros socorros após contacto com a pele : Lavar cuidadosamente com sabonete e água abundantes.
- Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos : Não é previsível que apresente um perigo de contacto com os olhos significativo nas condições normais de utilização previstas.
- Medidas de primeiros socorros após ingestão : Não é previsível que apresente um perigo de ingestão significativo nas condições normais de utilização previstas.

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

- Sintomas/Lesões : Não é previsível que apresente um perigo significativo nas condições normais de utilização previstas.
- Sintomas/Lesões após inalação : Nenhum em condições normais de utilização.
- Sintomas/Lesões após contacto com a pele : Nenhum em condições normais de utilização.
- Sintomas/Lesões após contacto com os olhos : Nenhum em condições normais de utilização.
- Sintomas/Lesões após ingestão : Nenhum em condições normais de utilização.
- Sintomas/Lesões após administração intravenosa : Nenhum em condições normais de utilização.
- Sintomas crónicos : Nenhum em condições normais de utilização.

4.3. Indicação de necessidade de cuidados médicos imediatos e tratamento especial

Sem informações adicionais disponíveis.

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

SECÇÃO 5: Medidas de extinção de incêndios

5.1. Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : Espuma, pulverização de água.
Meios de extinção inadequados : Nenhum meio de extinção inadequado conhecido.

5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Nenhum perigo de incêndio direto ou indireto identificado.
Perigo de explosão : Nenhum perigo de explosão direto.
Reatividade : O produto é não reativo em condições normais de utilização, armazenamento e transporte.

5.3. Recomendações para bombeiros

- Medidas de precaução contra incêndios : Evacuar a área. Eliminar a fuga se for seguro fazê-lo.
Instruções para extinção de incêndios : Sem instruções específicas necessárias para extinção de incêndios.
Proteção durante a extinção de incêndios : Não proceder a ações sem equipamento de proteção adequado.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de libertação acidental

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

- Medidas gerais : Os Quidel Triage® Controls que apresentem danos devem ser imediatamente limpos, com recurso às boas práticas de laboratório, e eliminados em conformidade com os procedimentos de eliminação do programa de segurança biológica e/ou de resíduos sólidos das instalações.

6.1.1. Para pessoal de não emergência

- Equipamento de proteção : Vestuário de proteção, conforme considerado necessário.
Procedimentos de emergência : Evacuar a área. Retirar o pessoal não necessário.
Medidas em caso de libertação de poeiras : Sem efeitos conhecidos.

6.1.2. Para pessoal de emergência

- Equipamento de proteção : Usar equipamento de proteção individual, conforme necessário.
Procedimentos de emergência : Os produtos que apresentem danos devem ser imediatamente limpos, com recurso às boas práticas de laboratório, e eliminados em conformidade com os procedimentos de eliminação do programa de segurança biológica e/ou de resíduos sólidos das instalações.

6.2. Precauções ambientais

Evitar a libertação no ambiente.

6.3. Métodos e materiais para contenção e limpeza

- Para contenção : Recolher derrames e/ou resíduos.
Para limpeza : Absorver derrames a fim de evitar danos materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Para obter mais informações, consultar a secção 13. Para obter mais informações, consultar a secção 8 "Controlos de exposição/proteção individual".

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenamento

7.1. Precauções para manuseamento em segurança

- Perigos adicionais durante o processamento : Nenhum conhecido.
Precauções para manuseamento em segurança : Não permitir o contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Manter fora do alcance das crianças.
Medidas de higiene : Manusear os Quidel Triage® Controls em conformidade com o programa de segurança biológica das instalações. Ao utilizar com amostras de sangue total, aplica-se a norma relativa a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

7.2. Condições para armazenamento em segurança, incluindo eventuais incompatibilidades

- Condições de armazenamento : Consultar o folheto incluído com o produto para obter os requisitos de temperatura específicos e as instruções de manuseamento dos Quidel Triage® Controls antes da aplicação das amostras de teste de materiais de origem humana.
Produtos incompatíveis : Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis : Manter afastado de fontes de calor.
Fontes de calor e ignição : Nenhum perigo de fontes de incêndio ou ignição direto ou indireto identificado.
Proibições relativas a armazenamento misto : Nenhuma conhecida.
Área de armazenamento : Consultar o folheto incluído com o produto para obter as instruções de armazenamento específicas antes da utilização. Não retirar o produto Quidel Triage® Controls do respetivo dispositivo de armazenamento antes da utilização.
Regras específicas sobre a embalagem : O laboratório deve determinar métodos de manuseamento e eliminação adequados, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, federais e nacionais.
Materiais de embalagem : Sem dados disponíveis. O material é fornecido em frascos de polipropileno de utilização única.

7.3. Utilizações finais específicas

Nenhuma conhecida. Para utilização em diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde.

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Azida de sódio (26628-22-8)		
UE	IOELV TWA (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
UE	IOELV STEL (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
Bélgica	Valor-limite (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
Bélgica	Valor de tempo reduzido (mg/m ³)	mg/m ³
França	VME (mg/m ³)	Azida de sódio: 0,1 mg/m ³ ; França; limite de exposição média ponderada no tempo: 8 h; VRC: Valeur réglementaire contraignante
França	VLE (mg/m ³)	Azida de sódio: 0,3 mg/m ³ ; França; valor de tempo reduzido; VRC: Valeur réglementaire contraignante
Países Baixos	Grenswaarde TGG 8H (mg/m ³)	Azida de sódio: 0,1 mg/m ³ ; Países Baixos; limite de exposição média ponderada no tempo: 8 h; Valor-limite de exposição profissional pública
Países Baixos	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m ³)	Azida de sódio: 0,3 mg/m ³ ; Países Baixos; Valor de tempo reduzido; Valor-limite de exposição profissional pública
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
EUA - ACGIH	Valor máximo ACGIH (mg/m ³)	0,29 mg/m ³
EUA - ACGIH	Valor máximo ACGIH (ppm)	0,11 ppm

8.2. Controlos de exposição

- Controlos técnicos adequados : Usar o equipamento de proteção recomendado.
- Equipamento de proteção individual : Recorrer às boas práticas de laboratório padrão ao manusear ou utilizar os Quidel Triage® Controls. Minimizar a exposição a reagentes.



- Proteção contra perigos térmicos : Não aplicável.
- Controlos de exposição ambiental : Evitar a libertação no ambiente.
- Controlos de exposição ao consumidor : Evitar o contacto durante a gravidez/amamentação.
- Outras informações : Não comer, beber ou fumar ao utilizar este produto.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações básicas sobre propriedades físicas e químicas

- Estado físico : Líquido
- Aspeto : Líquido incolor a amarelo-claro
- Massa molecular : Não aplicável
- Cor : Incolor a amarelo-claro
- Odor : Não aplicável
- Limiar de odor : Sem dados disponíveis
-
- pH : 7,0-7,4
- pH da solução : 7,0-7,4
- Taxa de evaporação relativa (acetato de butilo=1) : Sem dados disponíveis
- Taxa de evaporação relativa (éter=1) : Sem dados disponíveis
- Ponto de fusão : Sem dados disponíveis
- Ponto de congelação : Sem dados disponíveis
- Ponto de ebulição : Sem dados disponíveis
- Ponto de inflamação : Sem dados disponíveis
- Temperatura crítica : Sem dados disponíveis
- Temperatura de autoignição : Sem dados disponíveis
- Temperatura de decomposição : Sem dados disponíveis

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

Inflamabilidade (sólidos, gases)	: Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Sem dados disponíveis
Pressão de vapor a 50 °C	: Sem dados disponíveis
Pressão crítica	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa do vapor a 20 °C	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa da mistura de ar/gás saturado	: Sem dados disponíveis
Densidade	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa do gás	: Sem dados disponíveis
Solubilidade	: Sem dados disponíveis
Coeficiente de partição octanol/água (Pow)	: Sem dados disponíveis
Coeficiente de partição octanol/água (Kow)	: Sem dados disponíveis
Viscosidade cinemática	: Sem dados disponíveis
Viscosidade dinâmica	: Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Sem dados disponíveis
Propriedades oxidantes	: Sem dados disponíveis
Limites de explosão	: Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Sem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Os Quidel Triage® Controls são estáveis em condições normais de utilização até à data de validade indicada no rótulo correspondente. Não são previsíveis produtos de decomposição perigosos.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Sem reações perigosas conhecidas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de manuseamento e armazenamento recomendadas (consultar a secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverão ser gerados produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado

Azida de sódio (26628-22-8)	
LD50, via oral, rato	27 mg/kg de peso corporal (rato, inconclusivo, dados insuficientes)
LD50, via cutânea, coelho	19-48 mg/kg de peso corporal (coelho, inconclusivo, dados insuficientes)
ATE CLP (via oral)	5 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (via cutânea)	19 mg/kg de peso corporal

Corrosão/Irritação cutânea : Não classificado

Irritação/Lesões oculares graves : Não classificado

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado

Carcinogenicidade : Não classificado

Toxicidade reprodutiva : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) : Não classificado

Perigo de aspiração : Não classificado

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

Outras informações : Informações sobre efeitos: consultar a secção 4.

SECÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Azida de sódio (26628-22-8)	
LC50, peixe, 1	0,8 mg/L, 96 h; Salmo gairdneri (Oncorhynchus mykiss)
LC50, outros organismos aquáticos, 1	1 (1-10) mg/L (96 h)
EC50, outros organismos aquáticos, 1	5 (5-14) mg/L (protozoário; TESTE DE TOXICIDADE)

12.2. Persistência e degradabilidade

Azida de sódio (26628-22-8)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Carência bioquímica de oxigénio (CBO)	Não aplicável.
Carência química de oxigénio (CQO)	Não aplicável.
CTO	Não aplicável.
CBO (% de CTO)	Não aplicável.

12.3. Potencial de bioacumulação

Azida de sódio (26628-22-8)	
Potencial de bioacumulação	Não bioacumulável.

12.4. Mobilidade no solo

Azida de sódio (26628-22-8)	
Ecologia - solo	Elevada mobilidade no solo.

12.5. Resultados das avaliações PBT e MPMB

Azida de sódio (26628-22-8)	
Esta substância/mistura não cumpre os critérios PBT do Regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não cumpre os critérios MPMB do Regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Sem informações adicionais disponíveis.

SECÇÃO 13: Considerações sobre eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação local (resíduos)	: A eliminação tem de ser efetuada em conformidade com os regulamentos oficiais.
Métodos de tratamento de resíduos	: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de separação do agente de recolha autorizado.
Recomendações de eliminação de águas residuais	: A eliminação tem de ser efetuada em conformidade com os regulamentos oficiais.
Recomendações de eliminação de resíduos	: Os Quidel Triage® Controls não usados devem ser eliminados em conformidade com as políticas de eliminação de resíduos sólidos das instalações.
Informações adicionais	: Limpar mesmo as fugas ou os derrames mais ligeiros, se possível sem correr riscos desnecessários.
Ecologia - materiais residuais	: Evitar a libertação no ambiente.

SECÇÃO 14: Informações sobre transporte

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1. Número ONU

Não regulamentado para transporte.

14.2. Designação oficial de transporte ONU

Não aplicável.

14.3. Classe(s) de perigo de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável.

14.5. Perigos ambientais

Outras informações : Sem informações suplementares disponíveis.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

14.6.1. Transporte terrestre

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

Quidel Triage® Controls

Ficha de dados de segurança SDS-4619-PT

Em conformidade com o Registo Federal, Vol. 77, N.º 58 de segunda-feira, 26 de março de 2012/Regras e Regulamentos, e o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), incluindo o respetivo Regulamento de alteração (UE) 2015/830

Sem informações adicionais disponíveis.

14.6.2. Transporte marítimo

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

Sem informações adicionais disponíveis.

14.6.3. Transporte aéreo

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

Sem informações adicionais disponíveis.

14.7. Transporte em grandes quantidades de acordo com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informações regulamentares

15.1. Regulamentos/Legislação sobre segurança, saúde e ambiente específicos para a substância ou mistura

15.1.1. Regulamentos UE

Sem restrições do Anexo XVII do Regulamento REACH.

Os Quidel Triage® Controls não se encontram na Lista de candidatos REACH.

Os Quidel Triage® Controls não se encontram na Lista do Anexo XIV do Regulamento REACH.

15.1.2. Regulamentos nacionais

Sem informações adicionais disponíveis.

15.2. Avaliação de segurança química

Não listado na Proposta 65 da Califórnia.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações:

Revisão - consultar: *. Não aplicável.

Texto completo das frases R, H e EUH:

Tox. aguda 2 (via oral)	Toxicidade aguda (via oral), categoria 2
Tox. aquática aguda 1	Perigoso para ambiente aquático - Perigo agudo, categoria 1
Tox. aquática crónica 1	Perigoso para ambiente aquático - Perigo crónico, categoria 1
H300	Mortal por ingestão
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
EUH401	Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização
R28	Muito tóxico por ingestão
R32	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos
R50/53	Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático
N	Perigoso para o ambiente

SDS UE (Regulamento REACH, Anexo II), 10/2019

Estas informações baseiam-se nos nossos conhecimentos atuais e têm como objetivo descrever o produto apenas no que diz respeito aos requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Como tal, não devem ser interpretadas como uma garantia de qualquer propriedade específica do produto.