

**QUIDEL**

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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: 6

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

#### 1.1. Identificação do produto

Forma do produto : Artigo  
Nome do produto : Quidel Medical Test Device/Test Device Kit  
Código do produto :

Artigo	SKU	SKU	SKU	SKU	SKU	SKU
Quidel Triage® BNP Test	98000XR	98000XREU	98000XRCH	98833EU	-	-
Quidel Triage® Cardiac Panel	97000HS	97000HSEU	97021HS	97022HS	97000HSCH	97000HSEUJP
	97000HSSU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Cardio2 Panel	97500EU	97500CH	-	-	-	-
Quidel Triage® Cardio3 Panel	97400EU	97400SU	-	-	-	-
Quidel Triage® D-Dimer Test	98100	98100EU	98100CH	98100EUJP	98100SU	98831EU
Quidel Triage® NT-proBNP Test	98700EU	98834EU	-	-	-	-
Quidel Triage® PLGF Test	98800EU	98800CH	-	-	-	-
Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel	97300EU	97300CH	97300SU	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen	94400EU	-	-	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600	94600	-	-	-	-	-
Quidel Triage® Troponin I Test	98600EU	98600CH	98600SU	98832EU	-	-
Quidel TriageTrue® High Sensitivity Troponin I Test	97600EU	-	-	-	-	-

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

##### 1.2.1. Utilizações relevantes identificadas

Categoria de utilização principal : Dispositivo de teste ou kit de dispositivos de teste de diagnóstico médico com componentes de plástico rígido.  
O Quidel Medical Test Device é composto por reagentes secos que se encontram no interior da cassete ou da banda de plástico.

Especificações de utilização industrial/profissional : Variáveis em função do produto; consultar o folheto específico incluído com o produto.

##### 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](mailto:gehs@quidel.com) - [quidel.com](http://quidel.com)

#### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : Para obter informações e assistência técnica para o Quidel Medical Test Device, 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]

Nenhuma rotulagem aplicável.

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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

### 2.3. Outros perigos

Sem informações adicionais disponíveis.

## SECÇÃO 3: Composição/Informações sobre os componentes

Sem informações adicionais disponíveis.

### 3.1. Substância

Não aplicável.

### 3.2. Mistura

Esta mistura não contém substâncias que devam ser indicadas, de acordo com os critérios da Secção 3.2 do Anexo II do Regulamento REACH.

## 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 contacto com a pele	: O contacto com os reagentes internos do Quidel Medical Test Device poderá provocar irritação. Lavar a zona afetada com sabonete e água. Enxaguar imediatamente com água abundante. Em condições normais de utilização, não é previsível qualquer contacto com os reagentes internos.
Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos	: O contacto com os reagentes internos do Quidel Medical Test Device poderá provocar irritação. Lavar os olhos com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos. Consultar um médico, conforme necessário. Em condições normais de utilização, não é previsível qualquer contacto com os reagentes internos.
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 crónicos	: Nenhum em condições normais de utilização.

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

Tratar de acordo com os sintomas.

## SECÇÃO 5: Medidas de extinção de incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Pulverização de água, pó químico, espuma química ou outros meios padrão de extinção de incêndios.
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.
Outras informações	: Este produto inclui componentes de plástico rígido que, quando queimados, libertam monóxido de carbono e outros gases. Utilizar um aparelho de respiração autónomo (SCBA) ao extinguir incêndios em que este produto esteja envolvido.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de libertação accidental

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

Medidas gerais	: Absorver derrames a fim de evitar danos materiais.
----------------	--

#### 6.1.1. Para pessoal de não emergência

Equipamento de proteção	: Usar o equipamento de proteção recomendado.
Procedimentos de emergência	: Retirar o pessoal não necessário.
Medidas em caso de libertação de poeiras	: Nenhuma conhecida.

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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

### 6.1.2. Para pessoal de emergência

- Equipamento de proteção : Os reagentes secos encontram-se no interior do Quidel Medical Test Device de plástico.
- Procedimentos de emergência : Um Quidel Medical Test Device usado deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos do programa de segurança biológica e de resíduos sólidos das instalações.

### 6.2. Precauções ambientais

Os dispositivos de teste não usados não são perigosos.

### 6.3. Métodos e materiais para contenção e limpeza

- Para contenção : Um Quidel Medical Test Device usado deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos do programa de segurança biológica e de resíduos sólidos das instalações.
- Para limpeza : Um Quidel Medical Test Device usado deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos do programa de segurança biológica e de resíduos sólidos das instalações.

### 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

- Precauções para manuseamento em segurança : Respeitar os padrões de higiene normais. Não permitir o contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
- Perigos adicionais durante o processamento : Não é previsível que apresente um perigo significativo nas condições normais de utilização previstas.
- Medidas de higiene : Após a aplicação da amostra de sangue ou derivado do sangue no Quidel Medical Test Device, manusear de acordo com o programa de segurança biológica das instalações. Tratar o sangue e os produtos sanguíneos com precauções universais.

### 7.2. Condições para armazenamento em segurança, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Respeitar os regulamentos aplicáveis. O laboratório deve determinar métodos de manuseamento e eliminação adequados, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, federais e nacionais.
- Condições de armazenamento : Consultar o folheto incluído com o produto para obter os requisitos de temperatura específicos e as instruções de manuseamento do dispositivo de teste antes da aplicação de amostras de origem humana.
- Produtos incompatíveis : Nenhum conhecido.
- Materiais incompatíveis : Manter afastado de fontes de calor.
- Ignição por calor : Manter afastado de fontes de calor.
- Informações sobre armazenamento misto : Nenhuma conhecida.
- Área de armazenamento : Consultar o folheto incluído com o produto para obter as condições de armazenamento.
- Regras específicas sobre a embalagem : Conservar unicamente na embalagem de origem.

### 7.3. Utilizações finais específicas

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

## SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Recorrer às boas práticas de laboratório padrão ao manusear um Quidel Medical Test Device.

### 8.2. Controlos de exposição

- Controlos técnicos adequados : Não aplicável.
- Equipamento de proteção individual : Recorrer às boas práticas de laboratório padrão ao manusear ou utilizar um Quidel Medical Test Device.



- Proteção contra perigos térmicos : Não aplicável.
- Controlos de exposição ambiental : Evitar a libertação no ambiente.
- Controlos de exposição ao consumidor : Não aplicável.
- Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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 9: Propriedades físicas e químicas

#### 9.1. Informações básicas sobre propriedades físicas e químicas

Estado físico	: O Quidel Medical Test Device é composto por reagentes secos que se encontram no interior do dispositivo de teste de plástico. Consultar o folheto incluído com a embalagem para obter uma descrição mais detalhada.
Cor	: Sem dados disponíveis
Odor	: Sem dados disponíveis
Limiar de odor	: Sem dados disponíveis
pH	: Não determinado
Taxa de evaporação relativa (acetato de butilo=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 de autoignição	: Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólidos, gases)	: Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa do vapor a 20 °C	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa	: Sem dados disponíveis
Solubilidade	: Sem dados disponíveis
Coefficiente de partição octanol/água (Pow)	: 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

O Quidel Medical Test Device é estável em condições normais de utilização até à data de validade indicada no rótulo correspondente ou de acordo com o folheto incluído com o produto. Não são previsíveis produtos de decomposição perigosos.

#### 10.2. Estabilidade química

Não determinado.

#### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não determinado.

#### 10.4. Condições a evitar

Temperaturas elevadas poderão inutilizar o Quidel Medical Test Device devido à deformação dos elementos de plástico rígido e à degradação dos reagentes internos, embora não sejam previsíveis outros perigos.

#### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

#### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não são previsíveis produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

#### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	: Não classificado
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

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única)	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado
Efeitos potencialmente adversos para a saúde humana e sintomas	: Sem dados disponíveis

### SECÇÃO 12: Informações ecológicas

#### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Sem efeitos conhecidos.

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

Sem informações adicionais disponíveis.

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

Sem informações adicionais disponíveis.

#### 12.4. Mobilidade no solo

Sem informações adicionais disponíveis.

#### 12.5. Resultados das avaliações PBT e MPMB

Sem informações adicionais disponíveis.

#### 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 Quidel Medical Test Device 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 do produto/embalagem	: Os Quidel Medical Test Device/Test Device Kits usados devem ser descontaminados e eliminados através de um autoclave ou por incineração como "outros resíduos" que contêm materiais biológicos. Os resíduos biológicos devem ser eliminados em conformidade com o programa de segurança biológica das instalações, de acordo com os regulamentos locais, regionais, federais e nacionais. Para garantir a conformidade com leis antipoluição, entre outras, do respetivo país, recomendamos que contacte as autoridades (locais) relevantes e/ou uma empresa de eliminação de resíduos autorizada para obter informações.
Informações adicionais	: Os Quidel Medical Test Device/Test Device Kits não usados devem ser eliminados em conformidade com as políticas de eliminação de resíduos sólidos das instalações.
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

Sem informações adicionais disponíveis

# Quidel Medical Test Device/Test Device Kit

## Ficha de dados de segurança SDS-4620-PT-EU

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

### 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

Não contém substâncias candidatas 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

Outras informações : Armazenar e manusear em conformidade com as instruções incluídas na embalagem.

Indicação de alterações:

Revisão - consultar: \*. Não aplicável.

SDS UE (Regulamento REACH, Anexo II), 11/2022

*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.*