



Ficha de Dados de Segurança

Materiais para vírus respiratórios AccuPlex™

SDS-ACRN-16

Número de rev.: 6

Data de rev.: Oct 6, 2020

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Descrição do produto:	Código do produto
Kit de materiais de referência AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0126
Painel de verificação AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0129
Painel de verificação AccuPlex™ SARS-CoV-2, v2	0505-0132
Kit de materiais de referência, v2/Kit de controlos moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2	0505-0133
Kit de materiais de referência/Kit de controlos moleculares AccuPlex™ SARS-CoV-2 - Genoma completo	0505-0159
Painel de verificação AccuPlex™ SARS-CoV-2 - Genoma completo	0505-0168
Painel de verificação AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A e B e VSR	0505-0183
Kit de materiais de referência AccuPlex™ SARS-CoV-2, gripe A e B e VSR	0505-0174
Kit de materiais de referência AccuPlex™ Gripe A e B e VSR	0515-0001
Painel de verificação AccuPlex™ Gripe A e B e VSR	0515-0002

Reagente perigoso

Nenhum

Código de produto do reagente perigoso

Nenhum

Utilização recomendada:

Como notado na descrição de produto

Contacto do fabricante:

SeraCare Life Sciences
37 Birch Street
Milford, MA 01757, EUA

N.º telefone: + 1 508 244 6400
Linha Grátis (EUA): (800) 676-1881

N.º fax: +1 508 634-3394

Website: www.seracare.com

E-mail: customerservice@seracare.com

Números de telefone de emergência:

AUSTRÁLIA — CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS

Telefone: 13 11 26 — Horas: 24 horas

CENTRO DE EMERGÊNCIA DE TRANSPORTES CANADIANOS

Telefone: (1) 613 996 6666 — Horas: 24 horas/dia, 7 dias/semana

REINO UNIDO — THE NATIONAL FOCUS

Telefone: (44) 029 2041 6388 — Horas: 09:00-17:00 GMT

EUA — CENTRO DE RESPOSTA NACIONAL

Telefone: (1) 800 424 8802 — Horas: 24 horas/dia, 7 dias/semana

CHEMTREC:

Número de cliente CHEMTREC: — CCN12505*

Em caso de emergência de derrames, fuga, incêndio, exposição a químicos ou acidente Contacte a CHEMTREC de dia ou de noite

Nos EUA e Canadá: 1-800-424-9300 CCN12505 ou

+1 703-527-3887 (são aceites chamadas a pagar no destino)

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Tipo de perigo	Classificação GHS de acordo com a norma 29 CFR 1910 (OSHA HCS): O produto não contém substâncias que, na concentração indicada, sejam consideradas perigosas para a saúde ou o ambiente.
Classificação GHS	<p>Classificação GHS de acordo com a norma 29 CFR 1910 (OSHA HCS)</p> <p>Não aplicável:</p> <p>O produto não contém substâncias que, na concentração indicada, sejam consideradas perigosas para a saúde ou para o ambiente segundo: Classificação GHS de acordo com a norma 29 CFR 1910 (OSHA HCS)</p> <p>Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, este produto não é classificado.</p>
Declarações de perigo:	Não aplicável
Declarações de precaução:	Não aplicável
Símbolos e indicações de perigo:	Não aplicável
Principal via de exposição:	Não aplicável
Efeitos agudos: Olhos	Pode agravar uma condição preexistente
Efeitos agudos: Pele:	Pode agravar uma condição preexistente
Efeitos agudos: Inalação:	Pode agravar uma condição preexistente
Efeitos agudos: Ingestão:	Não disponível
Efeitos crónicos:	Não disponível
Informação adicional:	Não disponível

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE INGREDIENTE

<u>Componente</u>	<u>Químico</u>	<u>% peso</u>	<u>Número CAS (Serviço de Resumos de Química):</u>	<u>Classificação de acordo com o Reg. (CE) n.º 1272/2008 e GHS</u>
N/A	Água	82,9%	7732-18-5	Não classificado
	Glicerina	15,0%	56-81-5	Não classificado
	TRIS	<1,0%	77-86-1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2A, H319 STOT SE3, H335
	Ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA)	<1,0%	60-00-4	Eye Irrit. 2A, H319 Aquatic Acute 3, H402 Aquatic Chronic, 3, H412
	Sulfato de gentamicina	0,05%	1405-41-0	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
	Azida de sódio	0,05%	26628-22-8	Acute Tox. 2 (oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
	Vírus inanimado	<0,01%	Não aplicável	N/A
	SeraCon II	2%	Não aplicável	N/A

Repleto de frases H: ver secção 16

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Recomendação geral:	Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa que está inconsciente. Em caso de indisposição, consultar um médico (se possível, mostrar o rótulo).
Exposição oral:	Não induzir o vômito. Lavar a boca. Consultar um médico.
Exposição por inalação:	Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Consultar um médico se as dificuldades respiratórias persistirem.
Exposição cutânea:	Retirar a roupa contaminada. Enxaguar imediatamente com muita água durante 5 minutos. Solicitar tratamento médico caso a irritação se desenvolva ou persista.
Exposição ocular:	Lavar cuidadosamente com água durante, pelo menos, 5 minutos. Remover as lentes de contacto, caso existam e se for fácil de fazer. Continuar a enxaguar. Consultar um médico em caso de ocorrência de vermelhidão, dor ou irritação.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção:	Utilizar um meio de extinção adequado para o fogo circundante.
Perigos excepcionais de incêndio e explosão:	Nenhum
Ponto de inflamação:	Não disponível
Temperatura de autoinflamação:	Não disponível
Declaração de inflamabilidade:	O produto não é inflamável
Perigos específicos decorrentes do químico:	Nenhum; não ocorrerão reações de risco em condições normais
Equipamento protetor e precauções para os bombeiros:	Não entrar na área de fogo sem equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória

6. MEDIDAS EM CASO DE LIBERTAÇÃO ACIDENTAL

Precauções pessoais:	Evitar respirar vapores, névoa ou gás. Evitar o contacto prolongado com os olhos, a pele, e a roupa.
Precauções ambientais:	Impedir a entrada a esgotos e águas públicas.
Método de contenção:	Manter em recipientes fechados adequados para a eliminação.
Métodos de limpeza:	Conter derrames com diques ou absorventes para impedir a migração e entrada em esgotos ou cursos de água
Outras informações:	Não disponíveis

7. MANUSEAMENTO E CONSERVAÇÃO

Manuseamento:	Evitar o contacto prolongado com a pele, os olhos e o vestuário. Evitar respirar vapores, névoa ou aerossóis.
Conservação:	Armazenar entre 2 – 8 °C. Armazenar num local seco, fresco e bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado quando não estiver em utilização. Manter/armazenar longe da luz solar direta, de temperaturas extremamente altas ou baixas e de materiais incompatíveis.

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO

Proteção respiratória:	Deverá ser utilizada proteção respiratória aprovada em caso de irritação ou de limites de exposição excedidos. Utilizar proteção respiratória em caso de ventilação inadequada, de uma atmosfera deficiente em oxigénio ou de desconhecimento dos níveis de exposição.
Proteção ocular:	Óculos de segurança com proteção lateral. Usar equipamento de proteção ocular testado e aprovado em conformidade com os padrões governamentais.
Proteção cutânea:	Usar luvas protetoras.
Proteção corporal:	Usar vestuário de proteção adequado. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade de substância perigosa no local de trabalho específico.
Controlo da exposição ambiental:	Não permitir que o produto seja libertado no ambiente.
Controlos de manuseio apropriados:	Manusear em conformidade com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho. Não comer, beber nem fumar durante a utilização. Devem estar disponíveis estações de lavagem ocular de emergência na vizinhança imediata de qualquer exposição potencial.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspeto:	Ligeiramente turvo, incolor
Estado físico:	Líquido
Odor:	Não disponível
Limiar de odor:	Não disponível
pH:	Não disponível
Ponto de ebulição:	Não disponível
Taxa de evaporação:	Não disponível
Densidade do vapor:	Não disponível
Pressão de vapor:	Não disponível
Densidade relativa:	Não disponível
Temperatura de autoinflamação:	Não disponível
Solubilidade em água:	Diluível
Inflamabilidade:	Não disponível
Ponto de inflamação:	Não disponível
Viscosidade:	Não disponível
Propriedades oxidantes:	Não disponível
Propriedades explosivas:	Não disponível
Parâmetros adicionais:	Consultar a ficha de dados/folheto informativo para obter outras informações do produto.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química:	Estável sob condições de armazenamento recomendadas.
Situações a evitar:	Luz solar direta, temperaturas extremamente altas ou baixas e materiais incompatíveis.
Materiais incompatíveis a evitar:	Agentes oxidantes, ácidos e bases fortes.
Produtos da decomposição perigosos:	Óxidos de carbono, óxidos de nitrogénio. Nenhuma decomposição se armazenado e aplicado conforme indicado.
Polimerização perigosa:	Não ocorrerá
Possibilidade de reações perigosas:	Não ocorrerá polimerização perigosa.

11. MEDIDAS DE TOXICOLOGIA

Toxicidade aguda

Os riscos toxicológicos não são classificados devido à baixa concentração de ingredientes perigosos. A seguinte informação toxicológica destina-se ao ingrediente perigoso na forma pura.

Glicerina (56-81-5)

LD50 oral no rato:	23.000 mg/kg
LD50 dérmico no coelho:	>10 g/kg
LC50 por inalação:	>570 mg/m ³

Sal de sulfato de gentamicina (1405-41-0)

LD50 oral no rato:	>5 g/kg
--------------------	---------

TRIS (77-86-1)

LD50 oral no rato:	>5.000 mg/kg
LD50 dérmico no coelho:	>5.000 g/kg

Azida de sódio (26628-22-8)

LD50 oral do rato (26628-22-8)	27 mg/kg
--------------------------------	----------

Ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) (60-00-4)

LD50 oral no rato:	>2.000 mg/kg
--------------------	--------------

Toxicidade crónica

Carcinogenicidade:	Não classificado
Irritação:	Não classificado
Corrosividade:	Não classificado
Sensibilização:	Não classificado
Efeitos neurológicos:	Não classificado

SDS-ACRN-16

Número de rev.: 6

Data de rev.: Oct 6, 2020

Efeitos mutagénicos:	Não classificado
Efeitos reprodutivos:	Não classificado
Efeitos do desenvolvimento:	Não classificado
Efeitos em órgãos-alvo:	Não classificado
Outros efeitos adversos:	Não classificado

12. MEDIDAS ECOLÓGICAS

Ecologia - geral Não classificado

Glicerina (56-81-5)

LC50 do peixe 1 54.000 (51.000-57.000) mg/l [tempo de exposição: 96 h – Espécie: Oncorhynchus mykiss (estático)]

Azida de sódio (26628-22-8)

LC50 do peixe 1: 0,8 mg/l (tempo de exposição: 96 h – Espécie: Oncorhynchus mykiss)

LC50 do peixe 2: 0,7 mg/l (tempo de exposição: 96 h – Espécie: Lepomis macrochirus)

ErC50 (algas) 0,348 mg/l

Ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) (60-00-4)

LC50 do peixe 1 34 – 62 mg/l (Tempo de exposição: 96 h – Espécie: Lepomis macrochirus)

EC50 Daphnia 1 113 mg/l [Tempo de exposição: 48 h – Espécie: Daphnia magna (estático)]

LC50 do peixe 2 44,2 – 76,5 mg/l [Tempo de exposição: 96 h – Espécie: Pimephales promelas (estático)]

NOEC crónico no peixe >= 25,7 mg/l [Duração: 35 d – Espécie: Brachydanio rerio (Fluxo transversal)]

NOEC crónico em crustáceos 25 mg/l [Duração: 21 d – Espécie: Daphnia magna (semi-estático)]

Persistência/Degradabilidade: Não estabelecido

Mobilidade no meio ambiente: Não disponível

Bioacumulação/Acumulação:

Glicerina (56-81-5)

BCF peixe 1 Sem acumulação

Log Pow -1,76

SDS-ACRN-16

Número de rev.: 6

Data de rev.: Oct 6, 2020

13. MEDIDAS DE ELIMINAÇÃO

Método de eliminação de resíduos:	Recomenda-se a descontaminação de material em excesso utilizando uma solução de lixívia de 10%. Eliminar e tratar como resíduos de risco biológico. Eliminar o material residual em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
Embalagem contaminada:	Eliminar e tratar como resíduos de risco biológico. Eliminar o material residual em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.
Número de resíduos da EPA (EUA):	Não disponível

14. MEDIDAS DE TRANSPORTE

DOT:	Não classificados como bens perigosos
IATA:	Não classificados como bens perigosos
ADR (via terrestre)/ RID (via férrea):	Não disponível
IMDG (via marítima):	Não classificados como bens perigosos
Regulamentos gerais dos transportes	Não disponível

15. MEDIDAS REGULAMENTARES

Regulamentos federais dos EUA

Glicerina (56-81-5)

Indicado no inventário

TSCA dos EUA

Marcas regulamentares

TSCA da EPA

Y2 – Y2 - indica um polímero isento, ou seja, um polímero composto apenas por reactantes incluídos numa lista de reactantes de reduzida preocupação que inclui um dos critérios de elegibilidade da regra de isenção.

TRIS (77-86-1)

Indicado no inventário TSCA dos EUA

Ácido etilenodiamino

tetra-acético (EDTA) (60-00-4)

Indicado no inventário TSCA dos EUA

Azida de sódio (26628-22-8)

Indicado no inventário TSCA dos EUA

Indicado no SARA 302 dos EUA

Sujeito a requisitos de relatório de SARA 313 dos EUA

Quantidade de planeamento de limiar da seção 302 de SARA 500 (este material é um sólido reativo.) [O TPQ não está predefinido em 4536 kg (10.000 libras) na forma não-pó, não-fundida, não-solução]

Relatório de emissões SARA 313 1%

Regulamentos estatais

SDS-ACRN-16

Número de rev.: 6

Data de rev.: Oct 6, 2020

Azida de sódio (26628-22-8)

EUA – Massachusetts – Lista do direito a saber

EUA – Nova Jérсия – Lista de substâncias perigosas do direito a saber

EUA Pensilvânia – Lista de perigos ambientais do direito a saber

Proposta 65 da Califórnia:

Este produto contém os seguintes químicos da Lei 65	Este produto não contém quaisquer químicos conhecidos ao Estado da Califórnia como causadores de cancro, defeitos congénitos ou qualquer outro dano no sistema reprodutor.
---	--

Lei estadual do direito a saber (State Right to Know Act)

Nome químico:	<u>Glicerina</u>	<u>Azida de sódio</u>	<u>Ácido etilenodiamino tetra-acético</u>
Massachusetts:	Indicados	Indicados	Indicados
Nova Jérсия:	RTK Ris. Lista de substâncias	RTK Ris. Lista de substâncias	RTK Ris. Lista de substâncias
Pensilvânia:	Não indicados	RTK Amb. Lista	RTK Amb. Lista
Pensilvânia:	Não indicados	Lista direito a saber	Lista direito a saber
Nova Iorque:	Não indicados	Não indicados	Não indicados
Rhode Island:	Não indicados	Não indicados	Não indicados

Inventários internacionais

Nome químico	<u>Glicerina</u>	<u>Azida de sódio</u>	<u>Ácido etilenodiamino tetra-acético</u>
TSCA:	Indicados	Indicados	Indicados
DSL:	Indicados	Indicados	Indicados
NDSL:	Não indicados	Não disponível	Não indicados
EINECS:	Indicados	Indicados	Indicados
CHINA:	Indicados	Indicados	Indicados
KECL:	Indicados	Indicados	Indicados
JAPÃO:	Indicados	Indicados	Indicados
AICS:	Indicados	Indicados	Indicados

Regulamentos da UE

**Anexo XVII do
Regulamento (CE)
n.º A1907/2006 (REACH)
TRIS (77-86-1)**

3. Substâncias líquidas ou misturas consideradas como perigosas em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE ou que preencham os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de risco definidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

3.b. Substâncias ou misturas que preencham os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de risco definidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008: Classes de risco 3.1 a 3.6, 3.7 efeitos adversos na função sexual e fertilidade ou no desenvolvimento, 3.8 efeitos não narcóticos, 3.9 e 3.10

Não contém substâncias indicadas na lista de substâncias candidatas no regulamento REACH**Não contém substâncias indicadas no anexo XIV do regulamento REACH**

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frases de texto completas GHS

Texto completo de afirmações H- e H- UE

Acute Tox 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 2
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático — Perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático — Perigo crónico, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático — Perigo crónico, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Resp. Sens. 1	Sensibilização — Respiratória, categoria 1
Irritação cutânea 2	Corrosão/irritação — Cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização — Cutânea, categoria 1
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias
H300	Mortal por ingestão
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
EUH032	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos
EUH210	Ficha de dados de segurança disponível mediante solicitação

Acredita-se que as informações anteriores são exatas, completas e atuais, mas não pretendem ser totalmente abrangentes e devem ser usadas como orientação. A SeraCare Life Sciences não declara nem dá garantias relativamente ao produto descrito neste documento, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas ou comercialização ou adequação para uma utilização específica. A SeraCare não assume qualquer obrigação ou responsabilidade e não autoriza outras pessoas a assumirem qualquer obrigação ou responsabilidade adicional em resultado da utilização deste produto ou das informações contidas na Ficha de Dados de Segurança.

Date de preparação/última revisão: Oct 6, 2020 / 6