

1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificação da substância/mistura

Nome do produto: GynTect®

UDI-DI básico: 426076785GYNTECTYM

Número de catálogo	GT003-06	GT003-10
UDI-DI:	4260767851017	4260767851116

Componentes:

Componentes	GT003-06	GT003-10
GynTect® Mastermix	1 x 1,1 ml	1 x 1,1 ml
GynTect® Strips	12 tiras 6 x para amostras de pacientes (tampa verde) 3 x para controlos positivos (tampa vermelha) 3 x para controlos negativos (tampa amarela)	12 tiras 10 x para amostras de pacientes (tampa verde) 1 x para controlo positivo (tampa vermelha) 1 x para controlo negativo (tampa amarela)
GynTect® Caps	12 Tampas	12 Tampas
GynTect® Positive Control	1 x 260 µl	1 x 90 µl
GynTect® Water	1 x 2 ml	1 x 2 ml

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

O Kit GynTect® é desenvolvido apenas para utilização de diagnóstico *in vitro* e para aplicação em laboratório. Não use GynTect® em casa, como farmacêutico nem para quaisquer outros fins. GynTect® é desenvolvido apenas para pessoal com formação especial.

GynTect® é um kit de diagnóstico para a deteção qualitativa de marcadores epigenéticos em DNA convertido por bissulfito a partir de amostras cervicais.

Ficha de dados de segurança

De acordo com a diretiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Data de emissão: 2022-05-23(Rev. 3.3)

Página 2/ 11

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor:	oncgnostics GmbH
Endereço:	Löbstedter Straße 41 07749 Jena Alemanha
Telefone:	+49 (0) 3641 5548500
E-mail:	contact@oncgnostics.com
Assistência técnica:	support@oncgnostics.com

1.4 Telefone de emergência

Alemanha: Centro de informação sobre venenos de Mecklenburg-Vorpommern, Saxónia-Anhalt, Saxónia e Turíngia (GGIZ); Telefone: +49 (0) 361 730730.

Outros países: o seu correspondente Serviço de Informação sobre Venenos.

2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com a diretiva (CE) n.º 1272/2008: não prejudicial para a saúde de acordo com a diretiva (EC) 1272/2001 (CLP)

Classificação de acordo com as diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE: não prejudicial

Para quantidades muito grandes: pode causar irritação da pele, olhos e respiração.

Potenciais efeitos na saúde:

Olhos: pode causar irritação dos olhos.

Pele: pode causar irritação da pele.

Ingestão: pode ser prejudicial para a saúde se ingerir grandes quantidades.

Inalação: pode causar irritação se grandes quantidades forem derramadas ou se forem formados aerossóis.

2.2 Elementos do rótulo

Nenhum.

2.3 Outros danos

Nenhum.

Ficha de dados de segurança

De acordo com a diretiva (CE) 1907/2006 (REACH)

Data de emissão: 2022-05-23(Rev. 3.3)

Página 3/11

3. Composição / informação sobre os componentes

3.1 Descrição dos ingredientes

Ingrediente	Químico	Classificação de acordo com a regulamentação (CE) n.º 1272/2008, Anexo VII (substâncias)	Concentração
GynTect® Mastermix	Glicerina N.º CE 200-289-5 N.º CAS 56-81-5	não prejudicial	0,5-1,3 % (wt/wt)
	Tris(hidroximetil)aminometano N.º CE 201-064-4 N.º CAS 77-86-1	Na forma líquida e na concentração presente na Mistura Inicial GynTect®: não prejudicial. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	0,5-1,3 % (wt/wt)
	EvaGreen™	não prejudicial	0,3-0,5 x
	Tween® 20N.º CAS 9005-64-5	não prejudicial	0,1-0,3 %
	ROX	não prejudicial	0,03-0,05 x
GynTect® Strips	Oligonucleotídeos	não prejudicial	-
	Tintura AccuVue Blue qPCR	não prejudicial	-
GynTect® Positive Control	DNA convertido com bissulfito	não prejudicial	-
GynTect® Water	Água N.º CE 231-791-2 N.º CAS 7732-18-5	não prejudicial	100 %

Desde que um reagente em geral seja considerado como não prejudicial, significa que este reagente é considerado como não prejudicial de acordo com a legislação da UE. Isto não significa que este reagente não tenha quaisquer efeitos nocivos. Por favor, tome nota de outras recomendações e precauções de segurança para garantir que o manuseamento seja o mais seguro possível.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição da medida de primeiros socorros

Aconselhamento geral

Consulte um médico. Mostre esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

Em caso de inalação

Se inalar, leve a pessoa para o ar fresco. Se não estiver a respirar, forneça respiração artificial. Consulte um médico.

Em caso de contacto com a pele

Remova a roupa contaminada e lave a pele com bastante água durante, pelo menos, 15 minutos. Consulte um médico se a irritação cutânea se mantiver.

Em caso de contacto visual

Lave imediatamente os olhos durante, pelo menos, 5 minutos sob água corrente, mantendo a pálpebra aberta. Retire as lentes de contacto se estiverem presentes e volte a enxaguar os olhos. Consulte um médico se a irritação dos olhos permanecer.

Em caso de ingestão

Lave a boca com água e beba um copo de água. Nunca dê nada por boca a uma pessoa inconsciente. Não induza o vômito. Consulte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem dados disponíveis.

4.3 Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Não existem dados disponíveis.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Química seca, água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), espuma.

Adapte as medidas de extinção para se adaptarem ao ambiente.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem dados disponíveis.

5.3 Instruções de combate a incêndios

Os bombeiros devem usar aparelhos de respiração autónomos que cubram o rosto e vestuário de proteção impermeável.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Use equipamento de proteção individual. Não respire gases/fumos/vapores. Consulte a secção 8.

6.2 Precauções ambientais

Evite mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos esgotos / águas subterrâneas / solo.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Absorva as substâncias derramadas com material absorvente inerte. Conserve em recipientes adequados e fechados para eliminação. Elimine os materiais contaminados de acordo com a secção 13.

6.4 Referência a outras secções

Consulte a secção 7 para obter informações para um manuseamento seguro.

Consulte a secção 8 para obter informações sobre equipamento de segurança pessoal.

Consulte a secção 13 para obter informações sobre eliminação.

7. Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Garanta uma boa ventilação/exaustão no local de trabalho. Evite a inalação de vapor ou névoa. Evite o contacto com os olhos e a pele. Use óculos de segurança aprovados. Use luvas de proteção e vestuário apropriado para evitar o contacto com a pele. Observe as boas práticas de higiene industrial.

7.2 Precauções para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazene no escuro, entre 2 °C e 8 °C, no recipiente original fechado. Mantenha afastado de alimentos, bebidas e alimentação animal. Evite uma exposição à luz prolongada.

8. Controlos de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de materiais com valores críticos que tenham de ser monitorizados no local de trabalho.

8.2 Limitação e monitorização da exposição

8.2.1 Controlos de engenharia adequados

Providencie ventilação adequada, especialmente em salas fechadas e minimize o risco de inalação de vapores e névoas. Prática geral da higiene industrial.

8.2.2 Equipamento de proteção individual

Proteção de olhos / rosto



Usar óculos de segurança com proteções laterais em conformidade com a norma EN 166 (UE) ou NIOSH (EUA).

Proteção de mãos



Usar luvas de proteção. Usar proteção de pele. Devem ser tidos em consideração os tempos de rutura, taxas de permeação e características de degradação do material.

Utilizar luvas de proteção em conformidade com as especificações da diretiva CE 89/686/CEE e a norma EN 374 resultante.

Material das luvas: borracha nitrílica

Espessura da camada (mm): $\geq 0,11$ mm

Tempo de rutura (min.): Nível ≥ 6

O tempo de rutura tem de ser determinado e pode ser solicitado ao fabricante.

Proteção pessoal



Usar vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, para proteger contra produtos químicos. O vestuário de proteção tem de ser escolhido tendo em consideração o tipo de produto químico e da sua concentração.

Proteção respiratória

A proteção respiratória não é necessária se o produto for usado de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, consultar as secções 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 ou EN 149 (UE).

Medidas de higiene

Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Trocar imediatamente o vestuário contaminado. Lavar bem as mãos no fim do trabalho. Manter afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Ficha de dados de segurança

De acordo com a diretiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Data de emissão: 2022-05-23(Rev. 3.3)

Página 7/ 11

8.2.3 Medidas de controlo da exposição ambiental

Não deixar o produto entrar na drenagem.

9. Propriedades químicas e físicas

9.1 Informação sobre propriedades químicas e físicas básicas

Propriedades	GynTect® Mastermix
Aparência	líquido
Cor	límpido
Odor	inodoro
Limiar de odor	Não há informação disponível.
pH	8,7 ($\pm 0,1$)
Ponto de fusão / ponto de congelação	Não há informação disponível.
Ponto de ebulição	Não há informação disponível.
Ponto de inflamação	Não há informação disponível.
Taxa de evaporação	Não há informação disponível.
Inflamabilidade (sólida, gasosa)	Não há informação disponível.
Limites explosivos	Não há informação disponível.
Pressão de vapor	Não há informação disponível.
Densidade de vapor	Não há informação disponível.
Densidade relativa	Não há informação disponível.
Solubilidade em água	Não há informação disponível.
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não há informação disponível.
Temperatura de auto-ignição	Não há informação disponível.
Temperatura de decomposição	Não há informação disponível.
Viscosidade	Não há informação disponível.
Propriedades explosivas	Não há informação disponível.
Propriedades oxidantes	Não há informação disponível.

9.2 Outros dados

Não há informação disponível.

10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Sensível à luz e ao calor.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Estável em condições de armazenamento recomendadas.

A exposição a altas temperaturas pode produzir produtos de decomposição perigosos.

10.4 Condições a evitar

Calor, chamas, faíscas e luz.

10.5 Materiais a evitar

Agentes oxidantes e ácidos.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

A temperaturas elevadas, acroleína, óxidos de carbono, óxidos de azoto.

Em caso de incêndio: ver secção 5.

11. Informação toxicológica

11.1 Informação sobre efeitos toxicológicos

Os dados de toxicidade da mistura de substâncias neste produto não estão disponíveis. As seguintes declarações relativas ao potencial toxicológico referem-se às matérias-primas.

Toxicidade aguda

Componentes	Oral	Cutâneo	Inalação
Tris(hidroximetil)aminometano	DL ₅₀ (rato) = 5900 mg/kg	Não há informação disponível.	Não há informação disponível.
Glicerina	DL ₅₀ (rato) = 12600 mg/kg	DL ₅₀ (coelho) > 1000 mg/kg	DL ₅₀ (rato) = 570 mg/m ³
EVA Green	Não há informação disponível.	CL ₅₀ (vairão-de-cabeça-grande) > 750 mg/l	Não há informação disponível.

Ficha de dados de segurança

De acordo com a diretiva (CE) 1907/2006 (REACH)



Data de emissão: 2022-05-23(Rev. 3.3)

Página 9/ 11

Polissorbato 20	DL ₅₀ (rato) = 38900 mg/kg	Não há informação disponível.	Não há informação disponível.
Água	DL ₅₀ (rato) > 90 ml/kg	Não há informação disponível.	Não há informação disponível.

Potenciais efeitos na saúde

Olhos	Pode causar irritação ocular em pessoas sensíveis.
Pele	Pode causar irritação cutânea em pessoas sensíveis.
Inalação	Pode ser prejudicial se inalado.
Ingestão	Pode ser prejudicial se engolido.

Toxicidade crónica

Mutagenicidade da célula germinativa	Não há informação disponível.
Efeitos carcinogénicos	Não há informação disponível.
IARC	Nenhum componente deste produto presente a níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado pelo IARC como carcinogénico humano provável, possível ou confirmado.
Toxicidade reprodutiva	Não há informação disponível.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única	Não há informação disponível.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida	Não há informação disponível.

Informação adicional

Nenhum.

12. Informações ecológicas

Não estão disponíveis dados quantitativos sobre a ecotoxicidade da mistura de substâncias neste produto. As seguintes declarações relativas ao potencial de ecotoxicidade referem-se às matérias-primas.

12.1 Toxicidade

Ecotoxicidade

Os componentes do produto são classificados como não-perigosos para o ambiente.

Toxicidade aquática

Glicerina	CL ₅₀ (Peixe-dourado) = 5000 mg/l
Polissorbato 20	CL ₅₀ (outros peixes) = 350 mg/l (24h)

Não há informação disponível para outros componentes do produto.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não há informação disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não há informação disponível.

12.4 Mobilidade no solo

O produto é solúvel em água e pode espalhar-se em sistemas de água.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não há informação disponível.

12.6 Outros efeitos adversos

Não há informação disponível.

13. Considerações relativas à eliminação

Eliminar os resíduos em conformidade com a regulamentação local estatal ou nacional para uma eliminação adequada.

14. Informações relativas ao transporte

Não perigoso, tal como definido pelos regulamentos de transporte.

Código ADR/RID, Código IMDG, ICAO-TI, IATA-DGR: nenhum

Poluente marinho: nenhum

15. Informação regulamentar

15.1 Regulamentos/legislação em matéria de segurança, saúde e ambiente específicos para a substância ou mistura

Esta ficha de segurança preenche os requisitos da Diretiva (CE) n.º 1907/2006

Regulamentos nacionais

Classe de perigo para a água: baixo risco para a água (WGK 1)

Outros regulamentos relevantes

Nenhum.

15.2 Avaliação da segurança química

Nenhum.

16. Outras informações

16.1 Classificação e rotulagem de acordo com a diretiva (CE) 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Nenhum.

16.2 Motivo da revisão

Válido apenas para a variante de produto GT003-06 e GT003-10.

16.3 Redação das frases de risco enumeradas (declarações H e P), avisos e recomendações de segurança das referidas nas secções 2 a 15

H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P305/P351	Se entrar em contacto com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
P305/P338	Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

16.4 Formação para trabalhadores

Instruções gerais de segurança.

16.5 Limitações de utilização recomendadas

O Kit GynTect® é desenvolvido apenas para utilização de diagnóstico *in vitro* e para aplicação em laboratório. Não use GynTect® em casa, como farmacêutico nem para quaisquer outros fins. GynTect® é desenvolvido apenas para pessoal com formação especial.

16.6 Mais informações

As informações acima foram adquiridas através de diligentes pesquisas e/ou investigações e as recomendações baseiam-se na aplicação prudente do discernimento profissional. As informações não devem ser tomadas como sendo completamente inclusivas e devem ser utilizadas apenas como guia. Todos os materiais e misturas podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cautela. Dado que a oncgnostics não pode controlar os métodos, volumes ou condições de utilização reais, não será considerada responsável por quaisquer danos ou perdas resultantes do manuseamento ou do contacto com o produto, tal como aqui descrito.

AS INFORMAÇÕES NESTA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA NÃO CONTÊM UMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA QUALQUER FIM EM PARTICULAR.