

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 1/11

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

1.1 Identificação da substância/mistura

Nome do produto: ScreenYu Gyn®
Número de catálogo SG001-46
UDI-DI básico: 426076785SCREENYUGYNP6
UDI-D: 4260767852212

Componentes:

| | |
|--------------------------------|--|
| ScreenYu Gyn® Mastermix | 1 x 0,55 ml |
| ScreenYu Gyn® Strips | 6 tiras Para até 46 amostras de pacientes e controles |
| ScreenYu Gyn® Caps | 6 tampas |
| ScreenYu Gyn® Positive Control | 1 x 90 µl |
| ScreenYu Gyn® Water | 1 x 2 ml |

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

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

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

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor: Epitype GmbH
Endereço (Sede central): Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Alemanha
Endereço (Unidade de produção): Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Alemanha
Telefone: +49 (0) 3641 5548500
E-mail: contact@epitype.de
Assistência técnica: support@epitype.de

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 2/11

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 diretrizes 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: 2025-10-01 (Rev. 2)

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 |
|--------------------------------|---|--|-------------------|
| ScreenYu Gyn® 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 ScreenYu Gyn®: não prejudicial. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338 | 0,5-1,3 % (wt/wt) |
| | Tween® 20 N.º CAS 9005-64-5 | não prejudicial | 0,1-0,3 % |
| ScreenYu Gyn® Strips | Oligonucleotídeos | não prejudicial | - |
| ScreenYu Gyn® Positive Control | DNA convertido com bissulfito | não prejudicial | - |
| ScreenYu Gyn® 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.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 4/11

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.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 5/11

6. Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

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.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 6/11

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): ≥ 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: 2025-10-01 (Rev. 2)

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 | ScreenYu Gyn® 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 ebulação | 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. |
| Coeficiente 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.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 8/11

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 | DL50 (rato) = 5900 mg/kg | Não há informação disponível. | Não há informação disponível. |
| Glicerina | DL50 (rato) = 12600 mg/kg | DL50 (coelho) > 1000 mg/kg | DL50 (rato) = 570 mg/m ³ |
| Tween 20 | DL50 (rato) = 38900 mg/kg | Não há informação disponível. | Não há informação disponível. |
| Água | DL50 (rato) > 90 ml/kg | Não há informação disponível. | Não há informação disponível. |

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 9/11

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 CL₅₀ (Peixe-dourado) = 5000 mg/l

Polissorbato 20 CL₅₀ (outros peixes) = 350 mg/l (24h)

Não há informação disponível para outros componentes do produto.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 10/ 11

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.

Ficha de dados de segurança

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



Data de emissão: 2025-10-01 (Rev. 2)

Página 11/11

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

Primeira versão.

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 ScreenYu Gyn® é desenvolvido apenas para utilização de diagnóstico *in vitro* e para aplicação em laboratório. Não use ScreenYu Gyn® em casa, como farmacêutico nem para quaisquer outros fins. ScreenYu Gyn® 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. Como a Epitype GmbH não pode controlar os métodos, quantidades ou condições de uso, a empresa não assume qualquer responsabilidade por qualquer dano ou perda que possa resultar do uso ou do contato com o produto conforme descrito neste documento.

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