



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking

#### 1.1 Product Identifier

**Product Name** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Product Code** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

#### 1.2 Relevant Identified Uses of the Substance or Mixture and Uses Advised Against

**Relevant Identified Use(s)** Laboratory use

#### 1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

**Manufacturer** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
United States  
www.cepheid.com  
US: techsupport@cepheid.com

**Telephone (General)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telephone (General)** 1 (408) 541-4191 - Outside of the US

**Supplier** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

**Telephone (General)** 33 563 825 319 - EU

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: [TechSupportANZ@cepheid.com](mailto:TechSupportANZ@cepheid.com)

**Telephone (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Emergency Telephone Number

**Manufacturer** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 hr Emergency  
**Manufacturer** 1 (352) 323-3500 - Outside of the US

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Section 2: Hazards Identification

#### EU/EEC

According to: Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [amended by 453/2010]

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**CLP** The following SDS is for the final finished mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Not classified

#### 2.2 Label Elements

**CLP**

**Hazard Statements** H302 – Harmful if swallowed  
H313 – May be harmful in contact to skin  
H320 – Causes eye irritation

**Precautionary Statements**

**Prevention** P264 – Wash thoroughly after handling.  
P270 – Do not eat, drink or smoke when using this product.

**Response** P301+312 – IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
P330 – Rinse mouth.

**Storage/Disposal** P501 – Dispose of contents/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

#### 2.3 Other Hazards

**CLP** According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) this material is not considered hazardous.

#### UN GHS Revision 3 (Labeling Content Used on Products)

According to: UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): Third Revised Edition

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

**UN GHS** Acute Toxicity Oral 5  
Skin Mild Irritation 5  
Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

**UN GHS**

**WARNING**

**Hazard Statements** Harmful if swallowed  
May be harmful in contact to skin  
Causes eye irritation



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
**Response** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.  
**Storage/Disposal** Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

### 2.3 Other Hazards

**UN GHS** According to the Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS) this product is considered hazardous.

---

### United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Mild Irritation 2B

#### 2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

**Hazard Statements** Causes eye irritation  
**Precautionary Statements**  
**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
**Response** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
**Storage/Disposal** Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

### 2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012 Under United States Regulations (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard), this product is not considered hazardous.

---

### Canada

According to: WHMIS

#### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

#### 2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

### 2.3 Other Hazards

WHMIS In Canada, the product mentioned above is not considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**2.4 Other Information**

All other reagents, beads, and other constituents are at concentrations less than 1% in the mixture or not considered hazardous under US hazard communication regulations (29 CFR 1910.1200), EU directives for classification and labeling of substances or mixtures or the Global Harmonization System for classification and labeling of substances or mixtures.

**Section 3: Composition/Information on Ingredients**

**3.1 Substances**

Material does not meet the criteria of a substance.

**3.2 Mixtures**

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidine Thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

**Section 4: First Aid Measures**

**4.1 Description of First Aid Measures**

<b>Inhalation</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Move victim to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Do not use mouth-to-mouth method if victim inhaled the substance; give artificial respiration with the aid of a pocket mask equipped with a one-way valve or other proper respiratory medical device. Give artificial respiration if victim is not breathing.
<b>Skin</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. For minor skin contact, avoid spreading material on unaffected skin. In case of contact with substance, immediately flush skin with running water for at least 20 minutes. Remove and isolate contaminated clothing.
<b>Eye</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
<b>Ingestion</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious). Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

### 4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

<b>Notes to Physician</b>	All treatments should be based on observed signs and symptoms of distress in the patient. Consideration should be given to the possibility that overexposure to materials other than this product may have occurred.
---------------------------	--

## Section 5: Firefighting Measures

### 5.1 Extinguishing Media

<b>Suitable Extinguishing Media</b>	LARGE FIRES: Dry chemical, CO <sub>2</sub> , alcohol-resistant foam or water spray. SMALL FIRES: Dry chemical, CO <sub>2</sub> or water spray.
-------------------------------------	---

<b>Unsuitable Extinguishing Media</b>	No data available
---------------------------------------	-------------------

### 5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

<b>Unusual Fire and Explosion Hazards</b>	Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.
---	---

<b>Hazardous Combustion Products</b>	No data available
--------------------------------------	-------------------

### 5.3 Advice for Firefighters

Structural firefighters' protective clothing provides limited protection in fire situations ONLY; it is not effective in spill situations where direct contact with the substance is possible.

Wear chemical protective clothing that is specifically recommended by the manufacturer. It may provide little or no thermal protection.

Wear positive pressure self-contained breathing apparatus (SCBA).

SMALL FIRES: Move containers from fire area if you can do it without risk.

## Section 6: Accidental Release Measures

### 6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

<b>Personal Precautions</b>	In the event a cartridge is broken these personal precautions are applicable. Wear appropriate protective clothing. Do not walk through spilled material. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing. Ventilate enclosed areas.
-----------------------------	---

<b>Emergency Procedures</b>	No emergency procedures are expected to be necessary if material is used under ordinary conditions as recommended.
-----------------------------	--

### 6.2 Environmental Precautions

Prevent entry into waterways, sewers, basements or confined areas.

### 6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

<b>Containment/ Clean-up Measures</b>	For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain.
---	---



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 6.4 Reference to Other Sections

Refer to Section 8 - Exposure Controls/Personal Protection and Section 13 - Disposal Considerations.

## Section 7: Handling and Storage

### 7.1 Precautions for Safe handling

**Handling** No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents.

### 7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

**Storage** Store according to product labeling. Keep away from incompatible materials. Store locked up. Keep container/package tightly closed in a cool, well-ventilated place.

### 7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

## Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

### 8.1 Control Parameters

	Exposure Limits/Guidelines			
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium thiocyanate	TWA	Not established	Not established	Not established

### 8.2 Exposure Controls

**Engineering Measures/Controls** Good general ventilation should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels to an acceptable level.

#### Personal Protective Equipment

**Respiratory** Respiratory equipment is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Otherwise, follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

**Eye/Face** Wear chemical splash safety goggles.

**Skin/Body** Wear protective clothing

**Environmental Exposure Controls** Follow best practice for site management and disposal of waste.

#### Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

TWA = Time-Weighted Averages are based on 8h/day, 40h/week exposures

## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Section 9: Physical and Chemical Properties

#### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Reagents are clear, colorless liquids with no odor which are primarily buffered in aqueous solutions.
Color	Clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C(212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C(32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	3.5 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
	360 to 560 °F (182.2222 to 293.3333 °C) (Binding reagent)	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

#### 9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

### Section 10: Stability and Reactivity

#### 10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

#### 10.2 Chemical Stability

Stable

#### 10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

#### 10.4 Conditions to Avoid

Incompatible materials. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

#### 10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

#### 10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts..

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Section 11: Toxicological Information**

**11.1 Information on Toxicological Effects**

Components		
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	<b>Acute Toxicity:</b> Intraperitoneal-Mouse LD50 593 mg/kg

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Acute Toxicity - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Skin Mild Irritation 3 OSHA HCS 2012•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Eye Mild Irritation 2B OSHA HCS 2012•Eye Mild Irritation 2B
Skin Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Respiratory Sensitization	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS 3•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking





## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Potential Health Effects

#### Inhalation

**Acute (Immediate)** May cause irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Skin

**Acute (Immediate)** Causes skin irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Eye

**Acute (Immediate)** Causes eye irritation.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Ingestion

**Acute (Immediate)** Harmful if swallowed.

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

LC50 (guppy): 89.1 mg/l @ 96 h

### 12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

### 12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

### 12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

### 12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

### 12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: August, 2021  
Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Section 13: Disposal Considerations**

**13.1 Waste Treatment Methods**

- Product Waste**                      Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.
- Packaging Waste**                Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

**13.2 Other Information**

Biological specimens, transfer devices, and used cartridges should be considered capable of transmitting infectious agents requiring standard precautions. Follow your institution’s environmental waste procedures for proper disposal of used cartridges and unused reagents. These materials may exhibit characteristics of chemical hazardous waste requiring specific national or regional disposal procedures. If national or regional regulations do not provide clear direction on proper disposal, biological specimens and used cartridges should be disposed per WHO (World Health Organization) medical waste handling and disposal guidelines.

**Section 14: Transport Information**

	<b>14.1 UN Number</b>	<b>14.2 UN Proper Shipping Name</b>	<b>14.3 Transport Hazard Class(es)</b>	<b>14.4 Packing Group</b>	<b>14.5 Environmental Hazards</b>
<b>DOT</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
<b>TDG</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
<b>IMO/IMDG</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable
<b>IATA/ICAO</b>	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not Regulated	Not applicable

**14.6 Special Precautions for User**

None specified.

**14.7 Transport in Bulk According to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code**

Data lacking.

**Section 15: Regulatory Information**

**15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture**

SARA Hazard Classifications    Acute

<b>Inventory</b>						
<b>Component</b>	<b>CAS</b>	<b>Canada DSL</b>	<b>Canada NDSL</b>	<b>EU EINECS</b>	<b>EU ELNICS</b>	<b>TSCA</b>
Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Yes	No	Yes	No	Yes



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Canada

#### Labor

##### Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

#### Environment

##### Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

### United States

#### Labor

##### U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

#### Environment

##### U.S. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Hazardous Air Pollutants

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Hazardous Substances and their Reportable Quantities

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Radionuclides and Their Reportable Quantities

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances EPCRA RQs

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Section 302 Extremely Hazardous Substances TPQs

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Section 313 - Emission Reporting

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - CERCLA/SARA - Section 313 - PBT Chemical Listing

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

### United States - California

#### Environment

##### U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - California - Proposition 65 - Maximum Allowable Dose Levels (MADL)

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - California - Proposition 65 - No Significant Risk Levels (NSRL)

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

##### U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male

•Guanidinium thiocyanate 593-84-0 Not Listed

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.



## Safety Data Sheet

Effective Date: August, 2021

Supersedes Date: May, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Section 16: Other Information

**Relevant Phrases  
(code & full text)**

H302 – Harmful if swallowed  
H313 – May be harmful in contact to skin  
H320 – Causes eye irritation

**Disclaimer/  
Statement of Liability**

The above information is based on data available to us and is believed to be correct. Since the information may be applied under conditions beyond our control and with which we may be unfamiliar, we do not assume any responsibility for the results of its use and all persons receiving it must make their own determination of the effects, properties, protections, and disposal which pertain to their particular conditions. No representation, warranty, or guarantee, express or implied (including a warranty of fitness or merchantability for a particular purpose), is made with respect to the materials, the accuracy of this information, the results to be obtained from the use thereof, or the hazards connected with the use of the material. Caution should be used in the handling and use of the material. The above information is offered in good faith and with the belief that it is accurate. As of the date of issuance, we are providing all information relevant to the foreseeable handling of the material. However, in the event of an adverse incident associated with this product, this Safety Data Sheet is not, and is not intended to be, a substitute for consultation with appropriately trained personnel.

**Key to abbreviations**  
NDA = No data available

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise**

**1.1 Identifiant de produit**

**Nom du produit** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Code produit** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations contre-indiquées**

**Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s)** Utilisation en laboratoire

**1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité (FDS)**

**Fabricant** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
www.cepheid.com  
États-Unis : techsupport@cepheid.com

**Téléphone (général)** 1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2  
**Téléphone (général)** 1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis

**Fournisseur** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suède  
www.cepheidinternational.com  
UE : support@cepheideurope.com

**Téléphone (général)** 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

**Téléphone (Australie)** 1800.107.884

**1.4 Numéro de téléphone d'urgence**

**Fabricant** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24 h/24  
**Fabricant** 1 (352) 323-3500 - En dehors des États-Unis

## Section 2 : Identification des risques

### EU/EEC

Selon : Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modifié par le 453/2010]

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

**CLP** La fiche de données de sécurité (FDS) suivante concerne uniquement le mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Non classé

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

**CLP**

<b>Mentions de danger</b>	H302 – Nocif en cas d'ingestion H313 – Peut être nocif par contact cutané H320 – Provoque une irritation des yeux
<b>Mises en garde</b>	
<b>Prévention</b>	P264 – Se laver soigneusement après manipulation. P270 – Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
<b>Réponse</b>	P301+P312 – EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P330 – Rincer la bouche.
<b>Stockage/Mise au rebut</b>	P501 – Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

#### 2.3 Autres dangers

**CLP** Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas considéré dangereux.

### SGH ONU Révision 3 (Contenu de l'étiquetage utilisé sur les produits)

Selon : Système général harmonisé (SGH) des Nations Unies concernant la classification et l'étiquetage des produits chimiques : Troisième édition révisée

#### 2.1 Classification de la substance ou mélange

**SGH ONU** Toxicité aiguë par voie orale 5  
Légère irritation cutanée 5  
Légère irritation oculaire 2B

#### 2.2 Éléments de l'étiquette

**SGH ONU**

**ATTENTION**

**Mentions de danger** Nocif en cas d'ingestion  
Peut être nocif par contact cutané  
Provoque une irritation des yeux

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Mises en garde

**Prévention** Laver soigneusement après manipulation.

**Réponse** En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

**Stockage/Mise au rebut** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

**SGH ONU** Selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH), ce produit est considéré dangereux.

---

## États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012 Légère irritation oculaire 2B

### 2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

**Mentions de danger** Provoque une irritation des yeux

#### Mises en garde

**Prévention** Laver soigneusement après manipulation.

**Réponse** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

**Stockage/Mise au rebut** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

## 2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012 En vertu des réglementations des États-Unis (29 CFR 1910.1200 - Norme de communication des dangers), ce produit n'est pas considéré comme dangereux.

---

## Canada

Selon : WHMIS

### 2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**2.2 Éléments de l'étiquette****WHMIS** Aucune étiquette(s) requise.**2.3 Autres dangers****WHMIS** Au Canada, le produit mentionné ci-dessus n'est pas considéré dangereux en vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).**2.4 Autres informations**

Tous les autres réactifs, les billes et autres constituants sont à des concentrations inférieures à 1 % dans le mélange ou ne sont pas considérés dangereux selon la réglementation américaine sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200), selon les directives de l'UE concernant la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, ou selon le système international d'harmonisation pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

**Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients****3.1 Substances**

La matière ne répond pas aux critères d'une substance.

**3.2 Mélanges**

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	10 % - 20 %	593 mg/kg	EU CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. cutanée 5 ; irrit. yeux 2B OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. yeux 2B	ADD

**Section 4 : Mesures de premier secours****4.1 Description des premiers soins**

<b>Inhalation</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Déplacer la victime à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque de poche doté d'une valve unidirectionnelle ou d'un autre dispositif médical respiratoire approprié. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas.
<b>Peau</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact cutané mineur, éviter de répandre la matière sur la peau non affectée. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer et isoler les vêtements contaminés.
<b>Yeux</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Ingestion** Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la victime est consciente). NE PAS faire vomir. Ne pas faire de bouche-à-bouche si la victime a ingéré la substance. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.

### 4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - Informations toxicologiques.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

**Notes pour le médecin** Tous les traitements doivent être basés sur les signes et symptômes de détresse observés chez le patient. Il faut envisager la possibilité d'une surexposition à d'autres matières que ce produit.

## Section 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Agents extincteurs

**Agent extincteur convenable** INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, mousse antialcool ou eau pulvérisée.  
INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO<sub>2</sub>, ou eau pulvérisée.

**Agent extincteur inapproprié** Aucune donnée disponible

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

**Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion** La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote.

**Produits de combustion dangereux** Aucune donnée disponible

### 5.3 Conseils aux pompiers

Les vêtements structurels de protection des pompiers fournissent une protection limitée UNIQUEMENT en cas d'incendie ; ils ne sont pas efficaces dans les cas de déversement où le contact direct avec la substance est possible. Porter des vêtements de protection chimique spécifiquement recommandés par le fabricant. Ceux-ci peuvent fournir peu ou pas de protection thermique.

Porter un appareil respiratoire autonome à pression positive (ARA).

INCENDIES MINEURS : enlever les conteneurs de la zone d'incendie si vous pouvez le faire sans risque.

## Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence

**Précautions individuelles** Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés. Ventiler les espaces clos.

**Mesures d'urgence** Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

### 6.2 Précautions environnementales

Prévenir la pénétration dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les endroits confinés.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

**Mesures de confinement/ de nettoyage** Pour les petits déversements, porter des gants et absorber la matière déversée avec une serviette en papier. Ne pas jeter la matière déversée dans les égouts.

### 6.4 Référence à d'autres sections

Voir la section 8 - Contrôles de l'exposition/Protection individuelle, ainsi que la section 13 - Considérations de mise au rebut.

## Section 7 : Manutention et stockage

### 7.1 Précautions pour une manutention sans danger

**Manutention** Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est percée, éviter tout contact avec les réactifs déversés.

### 7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

**Stockage** Stocker conformément à l'étiquetage des produits. Tenir à l'écart des matières incompatibles. Garder sous clef. Conserver le conteneur/emballage hermétiquement fermé dans un endroit frais et bien aéré.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

## Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

	Limites d'exposition/Lignes directrices			
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Thiocyanate de guanidinium	Moyenne pondérée en fonction du temps (TWA)	Non établi	Non établi	Non établi

### 8.2 Contrôles d'exposition

**Mesures/contrôles techniques** Une bonne ventilation générale doit être utilisée. Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation aspirante locale ou d'autres moyens techniques pour maintenir les concentrations atmosphériques en dessous des limites d'exposition recommandées. Si les limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable.

#### Équipement de protection individuelle

**Respiratoire** Un équipement respiratoire ne devrait pas s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. Sinon, suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

<b>Yeux/visage</b>	Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.
<b>Peau/corps</b>	Porter des vêtements de protection
<b>Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement</b>	Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

### Clef aux abréviations

OSHA = Administration de la sécurité et de la santé au travail

TWA = Les moyennes pondérées dans le temps sont basées sur des expositions de 8 h/jour, 40 h/semaine

## Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les réactifs sont des liquides incolores et limpides, sans odeur, qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses.
Couleur	Limpide	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	3,5 à 8,8
Densité spécifique/relative	Manque de données	Solubilité dans l'eau	Manque de données
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
	182,2222 – 293,3333 °C (360 – 560 °F) (réactif de liaison)	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

### 9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans des conditions normales d'utilisation.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 10.4 Situations à éviter

Matières incompatibles. Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.

### 10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 593 mg/kg

Propriétés GHS	Classification
Toxicité aiguë	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Toxicité aiguë - voie orale 5 - ETAmix (voie orale) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Légère irritation cutanée 3 OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Légère irritation des yeux 2B OSHA HCS 2012•Légère irritation des yeux 2B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU 3•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Effets éventuels sur la santé

#### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Peut provoquer une irritation.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Peau

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation de la peau.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Yeux

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation des yeux.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Ingestion

**Aigu (immédiat)** Nocif en cas d'ingestion.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Clef aux abréviations

DL = Dose létale

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

### 12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Section 13 : Considérations de mise au rebut**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- Déchets du produit** Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.
- Conditionnement des déchets** Éliminer le contenu et/ou le conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**13.2 Autres informations**

Les échantillons biologiques, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

**Section 14: Informations de transport**

	<b>14.1 Numéro ONU</b>	<b>14.2 Nom d'expédition des Nations Unies</b>	<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>
<b>DOT</b>	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
<b>TDG</b>	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
<b>IMO/IMDG</b>	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
<b>IATA/ICAO</b>	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet

**14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur**

Rien de précisé.

**14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

Manque de données.

**Section 15: Informations réglementaires**

**15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement/ législation spécifique à la substance ou au mélange**

**Classifications de dangers SARA** Aiguë

Composant	Inventaire					
	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Août 2021

Remplace la date : Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Canada

#### Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

#### Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

### États-Unis

#### Travail

É.-U. - OSHA - Gestion de la sécurité des procédés - Produits chimiques très dangereux		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - OSHA - Produits chimiques spécifiquement réglementés		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

#### Environnement

É.-U. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Polluants atmosphériques dangereux		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Substances dangereuses et leurs quantités à déclarer		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Radionucléides et leurs quantités à déclarer		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses QR EPCRA		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses TPQ		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Rapports sur les émissions		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Liste des produits chimiques PBT		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

### États-Unis - Californie

#### Environnement

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL)		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL)		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme		
•Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

**Fiche de données de sécurité***Date d'entrée en vigueur : Août 2021**Remplace la date : Mai 2020**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***Section 16: Autres informations****Phrases pertinentes  
(code et texte entier)**

H302 – Nocif en cas d'ingestion  
H313 – Peut être nocif par contact cutané  
H320 – Provoque une irritation des yeux

**Déclaration  
de non-responsabilité**

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes recevant le produit doivent en déterminer personnellement les effets, les propriétés, ainsi que les mesures de protection et d'élimination nécessaires en rapport avec leurs conditions d'utilisation particulières. Aucune représentation, garantie ou assurance, explicite ou implicite (y compris une garantie d'aptitude ou de qualité marchande pour un but particulier) n'est faite concernant les produits, l'exactitude des informations, les résultats découlant de leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation du produit. Il y a lieu de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation du produit. Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date de publication, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible du produit. Cependant, dans l'éventualité d'un incident associé à l'utilisation de ce produit, cette fiche de données de sécurité ne peut pas (et n'est pas conçue pour) se substituer à l'avis d'un personnel correctement formé.

**Clef aux abréviations**

ADD = Pas de données disponibles



**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

**1.1 Produktidentifikator**

**Produktname** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Produktcode** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder Mischung und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

**Relevante identifizierte Verwendung(en)** Laborgebrauch

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**Hersteller** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Vereinigte Staaten  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefon (Zentrale)** 1 (888) 838-3222 - US Option 2  
**Telefon (Zentrale)** 1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA

**Lieferant** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Schweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

**Telefon (Zentrale)** 33 563 825 319 - EU

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

**Telefon (Australien)** 1800 107 884

**1.4 Notrufnummer**

**Hersteller** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-Stunden-Notruf  
**Hersteller** 1 (352) 323-3500 - außerhalb der USA

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### EU/EEC

Nach: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geändert durch 453/2010]

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP	Das folgende SDB gilt für das Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Nicht klassifiziert
-----	--

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

CLP	
<b>Gefahrenhinweise</b>	H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H313 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt H320 – Verursacht Augenreizung
<b>Sicherheitshinweise</b>	
<b>Vorbeugung</b>	P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen. P270 – Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
<b>Reaktion</b>	P301+P312 – BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P330 – Mund ausspülen.
<b>Lagerung/Entsorgung</b>	P501 – Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

CLP	Nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) gilt dieses Material nicht als gefährlich.
-----	---

#### UN GHS Revision 3 (Inhalt der auf den Produkten verwendeten Etiketten)

Nach: Global harmonisiertes System der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der UN: Dritte überarbeitete Auflage

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS	Akute Toxizität, oral 5 Leichte Hautreizung 5 Leichte Augenreizung 2B
--------	---

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

##### WARNHINWEIS

<b>Gefahrenhinweise</b>	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt Verursacht Augenreizungen
-------------------------	---

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sicherheitshinweise

**Vorbeugung** Nach Gebrauch gründlich waschen.

**Reaktion** Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**Lagerung/Entsorgung** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

## 2.3 Sonstige Gefahren

**UN GHS** Nach dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) gilt dieses Produkt als gefährlich.

---

## Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012 Leichte Augenreizung 2B

### 2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

**Gefahrenhinweise** Verursacht Augenreizungen

**Sicherheitshinweise**

**Vorbeugung** Nach Gebrauch gründlich waschen.

**Reaktion** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung/Entsorgung** Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

## 2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012 Nach den Vorschriften der USA (29 CFR 1910.1200 - Norm für Gefahrenkommunikation) gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

---

## Kanada

Nach: WHMIS

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

### 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

## 2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS In Kanada ist das oben genannte Produkt nach dem Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) nicht als gefährlich einzustufen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## 2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, Körner und andere Bestandteile sind in Konzentrationen unter 1 % im Gemisch vorhanden oder gelten nicht als gefährlich gemäß den US-Richtlinien für die Gefahrenkommunikation (29 CFR 1910.1200), den EU-Richtlinien für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen oder dem globalen Harmonisierungssystem für die Einstufung und Etikettierung von Substanzen oder Gemischen.

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

### 3.2 Gemische

#### Zusammensetzung

Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	KDV

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Einatmen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.

#### Haut

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.

#### Augen

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### Verschlucken

Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Einnahme Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung****Hinweise für den Arzt**

Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Erschöpfung beim Patienten basieren. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zum Kontakt mit anderen Materialien zusätzlich zu diesem Produkt kam.

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub>, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.

KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub> oder Wasserstrahl.

**Ungeeignete Löschmittel**

Keine Daten verfügbar

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren****Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren**

Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxiddämpfe abgeben können.

**Gefährliche**

Keine Daten verfügbar

**Verbrennungsprodukte****5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Für die Feuerbekämpfung vorgesehene Standardarbeitsschutzbekleidung bietet einen begrenzten Schutz NUR in Brandfällen; sie ist ineffektiv bei Verschüttungen, wo ein direkter Kontakt mit dem Stoff möglich ist.

Chemikalienschutzbekleidung tragen, die speziell vom Hersteller empfohlen wird. Sie kann wenig oder keinen Thermoschutz bieten.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

KLEINBRAND: Behälter aus der Brandzone entfernen, wenn es kein Risiko darstellt.

**Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Persönliche Schutzmaßnahmen**

Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen. Geschlossene Räume be- oder entlüften.

**Sofortmaßnahmen**

Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in Gewässer, die Kanalisation, Keller oder enge Räume gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung****Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung**

Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8 - Einwirkungskontrolle/Personenschutz und Abschnitt 13 - Überlegungen zur Entsorgung.

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

**Handhabung** Keine spezielle Handhabung notwendig. Wenn eine Kartusche gebrochen ist, dann ist der Kontakt mit verschütteten Reagenzien zu vermeiden.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

**Lagerung** Produkt gemäß der Etikettierung lagern. Von nicht kompatibelem Material fernhalten. Unter Verschluss aufbewahren. Behälter/Verpackung dicht verschlossen an kühlem, gut belüftetem Ort lagern.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zu überwachende Parameter

	Expositionsgrenzwerte/Richtlinien			
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Maßnahmen/  
Kontrollen** Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Prozesskammern, lokale Abzugsanlage oder andere technische Kontrollmittel verwenden, um die Konzentration in der Luft unter den empfohlenen Grenzwerten zu halten. Wenn keine Grenzwerte festgelegt wurden, sind die Konzentrationen auf einem akzeptablen Niveau zu halten.

**Persönliche Schutzausrüstung  
Atemwege** Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten die OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Grenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

**Augen/Gesicht** Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

**Haut/Körper** Schutzkleidung tragen

**Umweltkontrollmaßnahmen** Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

#### Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

TWA = Zeitlich gewichtete Mittelwerte basieren auf einer Exposition von 8 Stunden/Tag, 40 Stunden/Woche

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Reagenzien sind klare, farb- und geruchlose Flüssigkeiten, die in wässrigen Lösungen primär gepuffert sind.
Farbe	Klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	3,5 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		
Entflammbarkeit			
	182,2222 bis 293,3333 °C (360 bis 560 °F) (Bindungsreagenz)	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

#### 9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Inkompatibles Material. Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Eine brennende Plastikkartusche, die Reagenzien enthält, kann toxische Nebenprodukte freisetzen.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	<b>Akute Toxizität:</b> Intraperitoneal-Maus LD50 593 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Akute Toxizität - oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Leichte Augenreizung 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung 2B
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS 3•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)** Kann Reizung verursachen.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)** Verursacht Hautreizung.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (Sofort)** Verursacht Augenreizungen.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**Chronisch (verzögert)** Keine Daten verfügbar

### Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

LC50 (Guppy): 89,1 mg/l; 96 h

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

### 12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

### Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

<b>Produktabfall</b>	Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.
<b>Verpackungsabfall</b>	Entsorgen von Inhalten und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften.

#### 13.2 Sonstige Angaben

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

	14.1 UN-Nummer	14.2 Korrekte UN-Bezeichnung des Frachtgutes	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltrisiken
DOT	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
TDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IMO/IMDG	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend
IATA/ICAO	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht reglementiert	Nicht zutreffend

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

#### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Fehlende Daten.

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

SARA – Klassifizierung Akut von Gefahren

Inventar						
Bestandteil	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: August 2021

Ersetzt (Datum): Mai 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Kanada

#### Arbeit

<b>Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### Umwelt

<b>Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten

#### Arbeit

<b>USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien</b>		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

#### Umwelt

<b>USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Gefährliche Schadstoffe in der Luft</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Gefährliche Stoffe und deren meldepflichtige Mengen</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Äußerst gefährliche Stoffe EPCRA RQ-Werte</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Äußerst gefährliche Stoffe TPQ-Werte</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 – Verzeichnis von PBT-Chemikalien</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

### Vereinigte Staaten - Kalifornien

#### Umwelt

<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet
<b>Vereinigte Staaten - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität</b>		
•Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Nicht gelistet

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Relevante Sätze  
(Code und vollständiger  
Wortlaut)  
Haftungsausschluss/  
Haftungshinweis**

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H313 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

H320 – Verursacht Augenreizung

Die obigen Informationen basieren auf Daten, die uns verfügbar sind und die wir für korrekt halten. Da die Informationen unter Bedingungen angewendet werden können, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und mit denen wir möglicherweise nicht vertraut sind, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse der Nutzung und alle Personen, die sie erhalten, müssen ihre eigenen Festlegungen bezüglich der Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung vornehmen, die zu den jeweiligen Bedingungen gehören. Es wird keine Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie, weder in ausdrücklicher noch in implizierter Form (einschließlich einer Garantie für die Eignung oder Handelsüblichkeit), erteilt werden im Hinblick auf die Stoffe, die Genauigkeit dieser Informationen, die Ergebnisse, die aus deren Nutzung resultieren, oder die Gefahren, die mit der Nutzung des Stoffes verbunden sind. Bei der Handhabung und Nutzung des Stoffs ist Vorsicht anzuwenden. Die obigen Informationen wurden nach bestem Wissen angegeben und für akkurat gehalten. Zum Datum der Ausstellung bieten wir alle Informationen, die für die zu erwartende Handhabung des Stoffs relevant sind. Bei einem Vorfall mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für die Rücksprache mit entsprechend geschultem Personal dar und ist nicht dazu gedacht.

**Schlüssel für Abkürzungen**

KDV = Keine Daten verfügbar

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

**Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome prodotto** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Codice prodotto** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e utilizzi sconsigliati**

**Usi pertinenti identificati** Uso in laboratorio

**1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza**

**Produttore** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Stati Uniti  
www.cepheid.com  
USA: techsupport@cepheid.com

**Telefono (generale)** 1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2  
**Telefono (generale)** 1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA

**Fornitore** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svezia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Telefono (generale)** 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

**Telefono (Australia)** 1800 107 884

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Produttore** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Numero telefonico di emergenza attivo 24 ore su 24  
**Produttore** 1 (352) 323-3500 - Fuori dagli USA

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

**Sezione 2: Identificazione dei pericoli****UE/CEE**

In ottemperanza a: Normativa (CE) N.1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [emendata dalla 453/2010]

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**CLP** La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsferi e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**CLP**

<b>Fraresi di rischio</b>	H302 – Nocivo se ingerito H313 – Può essere nocivo per contatto con la pelle H320 – Provoca irritazione oculare
<b>Fraresi di prudenza</b>	
<b>Prevenzione</b>	P264 – Lavare accuratamente dopo l'uso. P270 – Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
<b>Risposta</b>	P301+P312 – IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330 – Sciacquare la bocca.
<b>Stoccaggio/Smaltimento</b>	P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

**2.3 Altri rischi**

**CLP** In base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale non è considerato pericoloso.

**UN GHS Revisione 3 (Contenuto delle etichette utilizzate sui prodotti)**

In ottemperanza a: Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS): Revisione della terza edizione

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**UN GHS** Tossicità acuta - per via orale 5  
Lieve irritazione cutanea 5  
Lieve irritazione oculare 2B

**2.2 Elementi dell'etichetta****UN GHS****ATTENZIONE**

**Fraresi di rischio** Nocivo se ingerito  
Può essere nocivo per contatto con la pelle  
Provoca irritazione oculare

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Fraresi di prudenza****Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.**Risposta** In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**Stoccaggio/Smaltimento** Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.**2.3 Altri rischi****UN GHS**

In conformità al Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito dalle Nazioni Unite (UN GHS) questo prodotto è considerato pericoloso.

**Stati Uniti (USA)**

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

OSHA HCS 2012 Lieve irritazione oculare 2B

**2.2 Elementi dell'etichetta**

OSHA HCS 2012

**Fraresi di rischio** Provoca irritazione oculare**Fraresi di prudenza****Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.**Risposta** **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

**Stoccaggio/Smaltimento** Smaltire prodotto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.**2.3 Altri rischi**

OSHA HCS 2012

Ai sensi della normativa statunitense (29 CFR 1910.1200 - Standard per la comunicazione dei pericoli), questo prodotto non è considerato pericoloso.

**Canada**

In ottemperanza a: WHMIS

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

WHMIS Non classificato

**2.2 Elementi dell'etichetta**

WHMIS Non è richiesta alcuna etichetta.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### 2.3 Altri rischi

#### WHMIS

In Canada, il prodotto di cui sopra non è considerato pericoloso ai sensi del sistema di informazioni sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).

### 2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le perline e i costituenti hanno concentrazioni inferiori all'1% nella miscela o non sono considerati pericolosi per le normative sulla comunicazione del pericolo degli USA (29 CFR 1910.1200), le direttive UE per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele o per il Sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele.

## Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

### 3.2 Miscele

#### Composizione

Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Guanidina tiocianato	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	593 mg/kg	UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 UN GHS: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD

## Sezione 4: Misure di pronto soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Inalazione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.

#### Cute

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.

#### Occhi

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

#### Ingestione

Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico.



**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati**

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

**4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari****Note per il medico**

Tutte le cure dovrebbero basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.

**Sezione 5: Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione adeguati**INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO<sub>2</sub>, schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua.INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO<sub>2</sub> o getto d'acqua.**Mezzi di estinzione non adeguati**

Nessun dato disponibile

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela****Rischi di esplosione e incendi inconsueti**

La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.

**Prodotti di combustione pericolosi**

Nessun dato disponibile

**5.3 Consiglio per i vigili del fuoco**

Gli indumenti antincendio strutturali forniscono una protezione limitata SOLO in condizioni di incendio; non sono efficaci in condizioni di fuoriuscite in cui è probabile il contatto diretto con la sostanza.

Indossare abbigliamento protettivo contro gli agenti chimici specificatamente raccomandato dal produttore. Potrebbe fornire limitata o nessuna protezione termica.

Indossare un apparato di respirazione autonomo funzionante a pressione positiva (self-contained breathing apparatus, SCBA).

INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: Spostare i contenitori dall'area colpita dall'incendio se non comporta alcun rischio.

**Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza****Precauzioni personali**

Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.

**Procedure di emergenza**

Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Evitare l'ingresso in corsi d'acqua, fognature, seminterrati o aree confinate.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia****Misure di contenimento/pulizia**

Per piccole fuoriuscite, indossare guanti e assorbire la fuoriuscita con un tovagliolo di carta. Non gettare il materiale fuoriuscito nei tubi di scarico.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Consultare la Sezione 8 - Controlli dell'esposizione / Protezione personale e la Sezione 13 - Considerazioni per lo smaltimento.

## Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

**Manipolazione** Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

**Stoccaggio** Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto. Tenere lontano dai materiali incompatibili. Conservare sotto chiave. Conservare il recipiente/ contenitore ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

### 7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

## Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

	Limiti di Esposizione / Linee Guida			
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato di guanidinio	TWA	Non stabilito	Non stabilito	Non stabilito

### 8.2 Controlli di esposizione

**Misure/Controlli tecnici** Garantire una ventilazione generale adeguata. I regimi di ventilazione devono essere adeguati alle condizioni. Se applicabile, utilizzare camere di protezione dei processi, impianti di ventilazione locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di contaminanti aerei al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Qualora i limiti di esposizione non fossero stati stabiliti, mantenere i contaminanti aerei a un livello accettabile.

#### Dispositivi di protezione individuale

**Respirazione** Non si prevede la necessità di attrezzatura respiratoria se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come consigliato. Altrimenti, attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

**Occhi/Volto** Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

**Pelle/Corpo** Indossare indumenti protettivi.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

#### Legenda delle abbreviazioni

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

 Xpert CT Assay  
 Xpert CT/NG Assay

**Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche**
**9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche**

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	I reagenti sono liquidi inodori, trasparenti e incolori, che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose.
Colore	Trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 3,5 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	Dati mancanti	Solubilità in acqua	Dati mancanti
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Dati mancanti	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		
Infiammabilità			
	Da 182,2222 °C a 293,3333 °C (da 360 °F a 560 °F) (reagente legante)	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

**9.2 Altre informazioni**

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

**Sezione 10: Stabilità e reattività**
**10.1 Reattività**

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

**10.4 Condizioni da evitare**

Materiali incompatibili. La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi, agenti ossidanti.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

La combustione della cartuccia in plastica contenente i reagenti può liberare sottoprodotti tossici.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Sezione 11: Informazioni tossicologiche**

**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Componenti		
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo LD50 593 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS 3•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Potenziali effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuto (immediato)** Può causare irritazione.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Cute

**Acuto (immediato)** Provoca irritazione cutanea.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Occhi

**Acuto (immediato)** Provoca irritazione oculare.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuto (immediato)** Nocivo se ingerito.

**Cronico (ritardato)** Nessun dato disponibile

### Legenda delle abbreviazioni

LD = dose letale

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

<b>Rifiuti del prodotto</b>	Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.
<b>Rifiuti di imballaggio</b>	Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

#### 13.2 Altre informazioni

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

### Sezione 14: Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome di spedizione corretto ONU	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
TDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IMO/IMDG	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile

#### 14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

#### 14.7 Trasporto alla rinfusa in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al codice IBC

Dati mancanti.

### Sezione 15: Informazioni regolatorie

#### 15.1 Normative/legislazione in materia di ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o la miscela

##### Classificazioni dei rischi SARA Acuta

Componente	Inventario					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Sì	No	Sì	No	Sì

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Agosto 2021

Sostituisce la versione del: Maggio2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Canada

#### Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

#### Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

### Stati Uniti

#### Lavoro

USA - OSHA - Gestione dei processi di sicurezza - Sostanze chimiche estremamente pericolose

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

#### Ambiente

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Inquinanti pericolosi per l'aria

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose EPCRA RQ

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze estremamente pericolose TPQ

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Rapporto sulle emissioni

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sezione 313 - Certificazione chimica PBT

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

### Stati Uniti - California

#### Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - MADL (Maximum Allowable Dose Levels, livelli di dose massimi consentiti)

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - NSRL (No Significant Risk Levels, nessun livello di rischio significativo)

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Femminile

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - California - Proposta 65 - Tossicità sulla riproduzione - Maschile

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Agosto 2021**Sostituisce la versione del: Maggio2020**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Sezione 16: Altre informazioni****Fraasi pertinenti  
(codice e testo completo)**H302 – Nocivo se ingerito  
H313 – Può essere nocivo per contatto con la pelle  
H320 – Provoca irritazione oculare**Esclusione/Dichiarazione di  
responsabilità**

Le suddette informazioni si basano su dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che vanno oltre il nostro controllo e che potremmo non conoscere bene, non ci assumiamo nessuna responsabilità per i risultati derivanti dall'uso che ne viene fatto, e tutte le persone che ne usufruiranno devono stabilire gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento riguardanti ogni singola situazione. Nessuna rappresentazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (comprese una garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene fatta per quanto riguarda i materiali, la precisione delle informazioni fornite, i risultati ottenibili dall'uso che ne viene fatto, o i pericoli connessi con l'uso del materiale. L'uso e la manipolazione del materiale devono essere eseguiti con attenzione. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e con la convinzione che siano esatte. A partire dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni a disposizione relativamente al trattamento prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un incidente avverso relativo al prodotto, questa scheda dati di sicurezza non è, e non intende essere, il surrogato della consultazione con personale opportunamente addestrato.

**Legenda delle abbreviazioni**

NDD = Nessun dato disponibile





## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sección 1 – Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa

#### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Código del producto** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

#### 1.2 Usos identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

**Usos identificados** Uso en laboratorio

#### 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos  
www.cepheid.com  
EE. UU.: techsupport@cepheid.com

**Teléfono (general)** 1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)

**Teléfono (general)** 1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.

**Proveedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Teléfono (general)** 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com  
**Teléfono (Australia)** 1800 107 884

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia (24 h)

**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sección 2 – Identificación de riesgos

#### UE/CEE

De acuerdo con: Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificado por 453/2010]

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**CLP** La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### CLP

**Declaraciones de riesgo** H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel  
H320 - Provoca irritación ocular

##### Declaraciones de precaución

**Prevención** P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

**Respuesta** P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.  
P330 - Enjuagarse la boca.

**Almacenamiento/eliminación** P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### 2.3 Otros riesgos

**CLP** De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), este material no se considera peligroso.

### SGA de la ONU, revisión 3 (Contenido del etiquetado utilizado en los productos)

De acuerdo con: Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU: Tercera edición revisada

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

**SGA de la ONU** Toxicidad oral aguda 5  
Irritación dérmica leve 5  
Irritación ocular leve 2B

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### SGA de la ONU

##### ADVERTENCIA

**Declaraciones de riesgo** Nocivo en caso de ingestión  
Puede ser nocivo en contacto con la piel  
Provoca irritación ocular



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

**Respuesta** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

**Almacenamiento/eliminación** Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

## 2.3 Otros riesgos

**SGA de la ONU** De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), este producto se considera peligroso.

---

## Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular leve 2B

### 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

**Declaraciones de riesgo** Causa irritación ocular

#### Declaraciones preventivas

**Prevención** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

**Respuesta** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Almacenamiento/eliminación** Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

## 2.3 Otros riesgos

**HCS 2012 de la OSHA** De acuerdo con el reglamento de los Estados Unidos (29 CFR 1910.1200 - Estándar de Comunicación de Riesgos), este producto no se considera peligroso.

---

## Canadá

De acuerdo con: WHMIS

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

### 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 2.3 Otros riesgos

#### WHMIS

El producto mencionado no se considera peligroso en Canadá, de acuerdo con el Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo (WHMIS).

### 2.4 Información adicional

Todos los demás reactivos, microesferas y otros constituyentes presentan concentraciones inferiores al 1% en la mezcla y no se consideran peligrosos según los reglamentos de comunicación de riesgos de EE. UU. (29 CFR 1910.1200), las directivas para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas de la UE y el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

## Sección 3 – Composición/información de los ingredientes

### 3.1 Sustancias

El material no cumple con los criterios de clasificación de sustancias.

### 3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % - 20 %	593 mg/kg	CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 SGA de la ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles

## Sección 4 – Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

#### Inhalación

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.

#### Piel

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aisle la ropa contaminada.

#### Ojo

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

#### Ingestión

No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

### 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

**Notas para el médico** Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas observados en el paciente. Considere si puede haberse producido una sobreexposición a otros materiales distintos de este producto.

## Sección 5 – Medidas antiincendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción adecuados** INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.

INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO<sub>2</sub> o agua pulverizada.

**Medios de extinción inadecuados** No hay datos disponibles

### 5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

**Riesgos de incendio y explosión inusuales** El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.

**Productos de combustión peligrosa** No hay datos disponibles

### 5.3 Consejos para el personal antiincendios

El traje de protección estándar del personal antiincendios proporciona protección limitada EXCLUSIVAMENTE contra el fuego; no resulta efectivo ante vertidos donde es posible el contacto directo con la sustancia.

Utilice un traje de protección química específicamente recomendado por el fabricante. Puede proporcionar poca o ninguna protección térmica.

Utilice un equipo de respiración autónomo (ERA) de presión positiva.

INCENDIOS MENORES: Mueva los contenedores del área del incendio si la operación no conlleva riesgos.

## Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

**Precauciones personales** En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado. Ventile las áreas cerradas.

**Procedimientos de emergencia** Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado.

### 6.2 Precauciones medioambientales

Evite la entrada en alcantarillas, vías fluviales, sótanos y espacios cerrados.

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

**Medidas de contención/limpieza** Para vertidos menores, utilice guantes y absorba el vertido con una toalla de papel. No deseche materiales vertidos por el desagüe.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte la Sección 8 - Controles de exposición/protección personal y la Sección 13 - Consideraciones de eliminación.

## Sección 7 – Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para la manipulación segura

**Manipulación** No se necesita ninguna manipulación especial. En caso de romperse un cartucho, evite el contacto con los reactivos vertidos.

### 7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Almacenamiento** Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta. Mantenga el producto alejado de materiales incompatibles. Guardar bajo llave. Mantenga el contenedor/embalaje bien cerrado en un lugar fresco y ventilado.

### 7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

## Sección 8 – Controles de exposición / protección personal

### 8.1 Parámetros de control

	Directrices/límites de exposición			
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidinio	TWA	No establecido	No establecido	No establecido

### 8.2 Controles de exposición

**Controles/medidas de ingeniería** Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si es posible, utilice recintos de procesamiento, ventilación local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles del aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si los límites de exposición no se han establecido, mantenga los niveles del aire a un nivel aceptable.

#### Equipo de protección individual

**Respiratorios** No se prevé la necesidad de disponer de equipo respiratorio si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. De lo contrario, siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 o en el estándar europeo EN 149. Utilice una máscara aprobada por la NIOSH/MSHA o la norma europea EN 149 si se superan los límites de exposición o se experimentan síntomas.

**Ocular/ facial** Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

**Piel/cuerpo** Utilice un traje de protección

**Controles de exposición en el medio ambiente** Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

#### Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

TWA = Los promedios de tiempo ponderado se basan en exposiciones durante 8 h/día y 40 h/semana

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Los reactivos son líquidos transparentes, incoloros e inodoros, que se tamponan principalmente en soluciones acuosas.
Color	Transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	3,5 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
	182,2222 a 293,3333 °C (360 a 560 °F) (Reactivo ligante)	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coefficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

#### 9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

### Sección 10 – Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

#### 10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Materiales incompatibles. El cartucho de plástico quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

El cartucho de plástico quemado que contiene reactivos puede liberar subproductos tóxicos.

**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Sección 11 – Información toxicológica**

**11.1 Información sobre efectos toxicológicos**

Componentes		
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Toxicidad aguda: Intraperitoneal-Ratón LD50 593 mg/kg

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación dérmica leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Irritación ocular leve 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve 2B
Sensibilización dérmica	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU 3•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Agudo (inmediato)** Puede causar irritación.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Piel

**Agudo (inmediato)** Provoca irritación cutánea.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ojo

**Agudo (inmediato)** Causa irritación ocular.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Ingestión

**Agudo (inmediato)** Nocivo en caso de ingestión.

**Crónico (retardado)** No hay datos disponibles

### Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

## Sección 12 – Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

LC50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

### 12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

### 12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

#### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

<b>Residuos de productos</b>	Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
<b>Residuos de embalaje</b>	Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### 13.2 Información adicional

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

### Sección 14 – Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clases de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
TDG	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
IMO/IMDG	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde
IATA/ICAO	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No corresponde

#### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

#### 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II del MARPOL 73/78 y el código IBC

Faltan datos.

### Sección 15 – Información reglamentaria

#### 15.1 Legislación/reglamentos de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA Agudo

Componente	Inventario					
	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Tiocianato de guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

##### Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Tiocianato de guanidinio

593-84-0 No listado

#### Medio ambiente



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021

Sustituye a fecha: Mayo de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

## Estados Unidos

### Mano de obra

EE. UU. - OSHA - Administración de seguridad de procesos - Productos químicos muy peligrosos

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - OSHA - Productos químicos regulados de manera específica

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

### Medio ambiente

EE. UU. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Contaminantes peligrosos del aire

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sustancias peligrosas y sus cantidades declarables

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Radionucleidos y sus cantidades declarables

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 Cantidades declarables de sustancias extremadamente peligrosas según la EPCRA

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 302 Cantidades para la planificación de umbrales de sustancias extremadamente peligrosas

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Informes de emisión

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - CERCLA/SARA - Sección 313 - Lista de productos químicos PBT

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

## Estados Unidos - California

### Medio ambiente

EE. UU. - California - Proposición 65 - Lista de productos cancerígenos

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en el desarrollo

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL)

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL)

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Mujeres

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

## 15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de seguridad química.

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Agosto de 2021**Sustituye a fecha: Mayo de 2020**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***Sección 16 – Información adicional****Frases pertinentes  
(código y texto completo)**

H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel  
H320 - Provoca irritación ocular

**Declaración/descargo  
de responsabilidad**

La información anterior está basada en los datos que tenemos y la consideramos correcta. Debido a que la información puede aplicarse bajo condiciones externas a nuestro control y con las que podemos no estar familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deberán determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación correspondientes a sus condiciones particulares. No se efectúa ninguna representación ni garantía, expresa o implícita (incluida ninguna garantía de adecuación o comerciabilidad para un objetivo concreto) respecto a los materiales, la precisión de esta información, los resultados obtenidos de su uso ni los riesgos relacionados con dicho uso del material. Tenga precaución al manipular y utilizar el material. La información superior se considera precisa y se ofrece de buena fe. Proporcionamos toda la información relacionada con la manipulación prevista del material en la fecha de publicación. Sin embargo, en caso de ocurrir un incidente adverso asociado a este producto, esta ficha de datos de seguridad no es ni debe utilizarse como sustituto de la consulta con personal formado adecuadamente.



## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

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

#### 1.1 Identificador do produto

**Nome do Produto** Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay  
**Código do produto** GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

#### 1.2 Usos relevantes da substância ou mistura identificados, e usos não recomendados

**Uso(s) relevante(s) identificado(s)** Utilização laboratorial

#### 1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança do material

**Fabricante** Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
Estados Unidos da América  
www.cepheid.com  
EUA: techsupport@cepheid.com

**Telefone (Geral)** 1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)  
**Telefone (Geral)** 1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA

**Fornecedor** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suécia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Telefone (Geral)** 33 563 825 319 - UE

Cepheid Holdings Pty Ltd  
Suite 2, Level 3, Building A  
11 Talavera Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Austrália  
www.cepheidinternational.com  
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

**Telefone (Austrália)** 1800 107 884

#### 1.4 Número de telefone de emergência

**Fabricante** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergência durante 24 h  
**Fabricante** 1 (352) 323-3500 - Fora dos EUA

**Ficha de dados de segurança**

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Secção 2: Identificação dos Perigos****UE/CEE**

Segundo: Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [alterada pela 453/2010]

**2.1 Classificação da substância ou mistura**

<b>CLP</b>	A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR. Não classificado
------------	--

**2.2 Elementos do rótulo**

<b>CLP</b>	
<b>Declarações de risco</b>	H303 – Nocivo por ingestão H313 – Pode ser nocivo em contacto com a pele H320 – Provoca irritação ocular
<b>Declarações de precaução</b>	
<b>Prevenção</b>	P264 – Lavar cuidadosamente após manuseamento. P270 – Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
<b>Resposta</b>	P301+P312 – EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P330 – Enxaguar a boca.
<b>Armazenamento/Eliminação</b>	P501 – Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**2.3 Outros riscos**

<b>CLP</b>	Este material não é considerado perigoso conforme Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).
------------	--

**GHS da ONU Revisão 3 (Rotulagem utilizada em produtos)**

Segundo: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU: Terceira edição revista

**2.1 Classificação da substância ou mistura**

<b>GHS da ONU</b>	Toxicidade oral aguda 5 Irritação cutânea ligeira 5 Irritação ocular ligeira 2B
-------------------	---

**2.2 Elementos do rótulo**

<b>GHS da ONU</b>	<b>AVISO</b>
<b>Declarações de risco</b>	Nocivo por ingestão Pode ser nocivo em contacto com a pele Provoca irritação ocular

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Declarações de precaução

**Prevenção** Lavar cuidadosamente após manuseamento.

**Resposta** Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

**Armazenamento/Eliminação** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## 2.3 Outros perigos

**GHS da ONU** Este produto é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

---

**Estados Unidos da América (EUA)**  
Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**OSHA HCS 2012** Irritação ocular ligeira 2B

### 2.2 Elementos do rótulo

**OSHA HCS 2012**

**Declarações de risco** Causa irritação ocular

**Declarações de precaução**

**Prevenção** Lavar cuidadosamente após manuseamento.

**Resposta** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**Armazenamento/Eliminação** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## 2.3 Outros perigos

**OSHA HCS 2012** Este produto não é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Riscos - 29 CFR 1910.1200).

---

**Canadá**  
Segundo: WHMIS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**WHMIS** Não classificado

### 2.2 Elementos do rótulo

**WHMIS** Não são necessários elementos do rótulo.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 2.3 Outros perigos

#### WHMIS

No Canadá, o produto acima referido não é considerado perigoso ao abrigo do Sistema de Informação de Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS).

### 2.4 Outras informações

Todos os restantes reagentes, esferas e outros constituintes da mistura estão em concentrações inferiores a 1% ou não são considerados perigosos ao abrigo das regulamentações de comunicação de perigos (29 CFR 1910.1200), das diretivas da UE para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas ou do Sistema Mundial Harmonizado para a classificação e rotulagem de substâncias ou misturas.

## Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

### 3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. pele 5; Irrit. ocular 2B OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	NDA

## Secção 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

#### Inalação

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado

a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

#### Pele

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.

#### Olhos

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

#### Ingestão

Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.



**Ficha de dados de segurança***Data de entrada em vigor: Agosto de 2021**Data de substituição: Maio de 2020**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados**

Consultar a Secção 11 — Informação Toxicológica.

**4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários****Notas para o Médico**

Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobreexposição a outros materiais além deste produto.

**Secção 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub>, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO<sub>2</sub> ou água pulverizada.**Meios de extinção inadequados**

Sem dados disponíveis

**5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura****Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns**

Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.

**Produtos de combustão perigosos**

Sem dados disponíveis

**5.3 Conselhos para bombeiros**

Roupas protetoras estruturais de bombeiros fornecem APENAS proteção limitada em caso de incêndio; não são eficientes em situações de derramamentos, onde é possível o contacto direto com a substância.

Usar roupa protetora contra produtos químicos que seja especificamente recomendada pelo fabricante. Poderá fornecer proteção térmica mínima ou nenhuma proteção.

Usar aparelho de respiração autónomo de pressão positiva (SCBA).

PEQUENOS INCÊNDIOS: Se não houver perigos, mover os recipientes da área de incêndio.

**Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental****6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências****Precauções pessoais**

No caso de um cartucho se partir, aplicam-se estas precauções de proteção individual. Usar vestuário de proteção adequado. Não andar sobre material derramado. Não tocar em recipientes danificados ou material derramado a não ser que tenha vestuário de proteção adequado. Ventilar áreas fechadas.

**Procedimentos de emergência**

Não se prevê a necessidade de procedimentos de emergência se o material for usado em condições normais e de acordo com as recomendações.

**6.2 Precauções ambientais**

Evitar a entrada em cursos de água, esgotos, caves ou áreas confinadas.

**6.3 Métodos e material para contenção e limpeza****Medidas de Contenção/Limpeza**

Em caso de derrames pequenos, usar luvas e absorver o derrame com papel absorvente. Não eliminar os materiais derramados através da canalização.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 6.4 Referências para outras secções

Consultar a Secção 8 — Controlo da Exposição/Proteção Individual e a Secção 13 — Considerações relativas à eliminação.

## Secção 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para o manuseamento seguro

**Manuseio** Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados.

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

**Armazenamento** Armazenar de acordo com a documentação do produto. Manter afastado de materiais incompatíveis. Armazenar em local fechado à chave. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado.

### 7.3 Utilização(ões) Final(is) Específica(s)

Consultar a Secção 1.2 — Utilizações identificadas relevantes.

## Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

	Limites de Exposição/Orientações			
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianato de guanidínio	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	Não estabelecidos

### 8.2 Controlos de exposição

**Medidas/Controlos de Engenharia** Deve usar-se uma boa ventilação geral. Os níveis de ventilação devem estar adequados às condições. Se aplicável, usar confinamento de processos, ventilação por exaustão local ou outro controlo técnico para manter os níveis de partículas disseminadas por via aérea em suspensão abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido definidos limites, manter os níveis destas partículas em suspensão num nível aceitável.

#### Equipamento de Proteção Individual

**Respiratório** Não deve ser necessário equipamento respiratório se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Caso contrário, siga as regulamentações do aparelho de respiração OSHA que se encontram na norma 29 CFR 1910.134 ou na Norma Europeia EN 149. Em caso de ultrapassagem dos limites de exposição ou da ocorrência de sintomas, usar um aparelho de respiração aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149.

**Olhos/Face** Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

**Pele/Corpo** Usar vestuário de proteção

**Controlos Ambientais de Exposição** Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

#### Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = A Média Ponderada tem por base a exposição 8 h/dia, 40 h/semana

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Secção 9: Propriedades físicas e químicas

#### 9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	Os reagentes são líquidos transparentes e incolores, inodoros, que são, principalmente, tamponados em soluções aquosas.
Cor	Incolor	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	3,5 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	Dados em falta	Solubilidade em água	Dados em falta
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
	182,2222 a 293,3333 °C (360 a 560 °F) (Reagente de ligação)	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coefficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

#### 9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

### Secção 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

#### 10.2 Estabilidade química

Estável

#### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

#### 10.4 Condições a evitar

Materiais incompatíveis. A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

### 10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

A queima do cartucho de plástico contendo reagentes pode libertar derivados tóxicos.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Secção 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 593 mg/kg

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda	EU/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	EU/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Irritação cutânea ligeira 3 OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	EU/CLP•Dados em falta GHS da ONU 3•Irritação ocular ligeira 2B OSHA HCS 2012•Irritação ocular ligeira 2B
Sensibilização da pele	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	EU/CLP•Dados em falta UN GHS 3•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Potenciais efeitos na saúde

#### Inalação

**Agudo (Imediato)** Pode provocar irritação.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

#### Pele

**Agudo (Imediato)** Provoca irritação cutânea.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

#### Olhos

**Agudo (Imediato)** Causa irritação ocular.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

#### Ingestão

**Agudo (Imediato)** Nocivo por ingestão.

**Crónico (Retardado)** Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose Letal

## Secção 12: Informações ecológicas

### 12.1 Toxicidade

LC50 (guppy): 89,1 mg/l @ 96 h

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

### 12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

## Secção 13: Considerações sobre a eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de dejetos

**Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 13.2 Outras informações

Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

### Secção 14: Informações sobre transporte

	14.1 Número na ONU	14.2 Nome de transporte adequado (ONU)	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
TDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IMO/IMDG	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável
IATA/ICAO	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não aplicável

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

### 14.7 Transporte a granel segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e o código do IBC

Dados em falta.

### Secção 15: Informações regulamentares

#### 15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais, específicos da substância ou mistura

Classificações de Risco SARA Agudo

Componente	CAS	Inventário				
		DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim

#### Canadá

##### Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0 Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0 Não listado

##### Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0 Não listado

## Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Agosto de 2021

Data de substituição: Maio de 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Estados Unidos da América

#### Trabalho

<b>E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos Altamente Perigosos</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - OSHA - Químicos com Regulamentação Específica</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado

#### Ambiente

<b>E.U.A. - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de Emissão</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado

### Estados Unidos da América - Califórnia

#### Ambiente

<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado
<b>E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens</b>		
•Tiocianato de guanidíneo	593-84-0	Não listado

## 15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

**Ficha de dados de segurança***Data de entrada em vigor: Agosto de 2021**Data de substituição: Maio de 2020**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***Secção 16: Outras informações****Frases relevantes  
(código e texto completo)**

H302 – Nocivo por ingestão  
H313 – Pode ser nocivo em contacto com a pele  
H320 – Provoca irritação ocular

**Renúncia/  
Declaração de  
responsabilidade**

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados obtidos decorrentes da sua utilização ou a perigos relacionados com a utilização deste material. Deve-se ter cuidado no manuseamento e utilização deste material. A informação anterior é disponibilizada de boa-fé e é tida como exata. À data de emissão, fornecemos toda a informação relevante para um manuseamento previsível do material. No entanto, caso ocorra um incidente adverso associado a este produto, esta ficha de dados de segurança não substitui, nem se pretende que substitua, a consulta de um profissional com formação adequada.

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis



**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе****1.1 Идентификатор продукта**

<b>Наименование продукта</b>	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
<b>Код продукта</b>	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси**

<b>Рекомендованные способы применения</b>	Для использования в лабораторных условиях
---	---

**1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала**

<b>Производитель</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com EUA: techsupport@cepheid.com
<b>Телефон (общий)</b>	1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2
<b>Телефон (общий)</b>	1 (408) 541-4191 – За пределами США
<b>Поставщик</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
<b>Телефон (общий)</b>	33 563 825 319 – ЕС
<b>Телефон (Австралия)</b>	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) www.cepheidinternational.com Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

**1.4 Телефон для экстренной связи**

<b>Производитель</b>	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова
<b>Производитель</b>	1 (352) 323-3500 – За пределами США

**Раздел 2. Идентификация опасности****ЕС/ЕЭС**

Согласно: Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными постановлением 453/2010]

**2.1 Классификация вещества или смеси****Регламент CLP**

Следующий паспорт безопасности материала действителен только для готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реактивы в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Не классифицируется

**2.2 Элементы маркировки****Регламент CLP**

**Указания на опасность** H302 – Вредно при проглатывании  
H313 – Может причинить вред при попадании на кожу  
H320 – Вызывает раздражение глаз

**Меры предосторожности**

**Профилактика** P264 – После использования тщательно вымыть.  
P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.

**Реагирование** P301+P312 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.  
P330 – Прополоскать рот.

**Хранение/удаление в отходы** P501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**2.3 Другие факторы опасности****Регламент CLP**

Согласно Регламенту ЕК № 1272/2008 (CLP) этот материал не считается опасным.

**СГС ООН, редакция 3 (Содержание маркировки, указываемой на продукции)**

Согласно: Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) ООН: третья пересмотренная редакция

**2.1 Классификация вещества или смеси****СГС ООН**

Острая токсичность, перорально, 5  
Слабое раздражение кожи, 5  
Слабое раздражение глаз, 2B

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## 2.2 Элементы маркировки

### СГС ООН

#### ВНИМАНИЕ!

**Указания на опасность** Вредно при проглатывании  
Может причинить вред при попадании на кожу  
Вызывает раздражение глаз

#### Меры предосторожности

**Профилактика** После использования тщательно вымыть.

**Реагирование** При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.  
**ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА.** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

**Хранение/удаление в отходы** Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

## 2.3 Другие факторы опасности

### СГС ООН

В соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) данный продукт считается опасным.

## США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012 Слабое раздражение глаз, 2B

## 2.2 Элементы маркировки

### OSHA HCS 2012

**Указания на опасность** Вызывает раздражение глаз.

#### Меры предосторожности

**Профилактика** После использования тщательно вымыть.

**Реагирование** **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА.** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание.

Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

**Хранение/удаление в отходы** Удаление в отходы содержимого и/или тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 2.3 Другие факторы опасности

#### OSHA HCS 2012

Согласно государственным нормам США (документ 29 CFR 1910.1200 – Стандарт-требование об оповещении об опасности) этот продукт не считается опасным.

#### Канада

Согласно: WHMIS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

#### WHMIS

Не классифицируется

### 2.2 Элементы маркировки

#### WHMIS

Маркировка не требуется.

### 2.3 Другие факторы опасности

#### WHMIS

В Канаде указанное выше вещество согласно требованиям Информационной системы по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) не считается опасным.

### 2.4 Дополнительная информация

Все остальные реактивы, гранулы и прочие составляющие представлены в смеси в концентрациях менее 1% или не считаются опасными согласно Стандартам-требованиям США об оповещении об опасности (29 CFR 1910.1200), директивам ЕС в отношении классификации и маркировки веществ и смесей и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).

## Раздел 3. Состав/информация о компонентах

### 3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

### 3.2 Смеси

#### Состав

Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидина тиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	593 мг/кг	EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 СГС ООН: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных

**Раздел 4. Первая медицинская помощь****4.1 Описание мер первой медицинской помощи**

<b>Вдыхание</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.
<b>Кожа</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.
<b>Глаза</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
<b>Проглатывание</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

**4.2 Наиболее важные симптомы и последствия, проявляющиеся немедленно и с задержкой**

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

**4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения**

<b>Примечания для врача</b>	Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
-----------------------------	--

**Раздел 5. Меры противопожарной безопасности****5.1 Средства пожаротушения**

<b>Подходящие средства пожаротушения</b>	<b>КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ.</b> Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), спиртоустойчивые пенообразователи, распыленная вода. <b>НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ.</b> Сухое химическое огнетушащее средство, углекислый газ (CO <sub>2</sub> ), распыленная вода.
<b>Непригодные средства пожаротушения</b>	Данные отсутствуют

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

<b>Особая огне- и взрывоопасность</b>	Пластмассовый картридж содержит реактивы, способные выделять токсичные испарения: оксиды углерода, оксиды серы, оксиды азота.
<b>Опасные продукты горения</b>	Данные отсутствуют

**5.3 Рекомендации по пожаротушению**

Защитная одежда пожарных для тушения пожаров в зданиях обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО в условиях пожара; она не является эффективным средством защиты при разливах с возможным непосредственным контактом с веществами.

Носить одежду для химической защиты, рекомендованную производителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

НЕБОЛЬШИЕ ПОЖАРЫ. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

**Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала****6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации**

<b>Меры по обеспечению личной безопасности</b>	В случае разбития картриджа актуальны указанные меры по обеспечению личной безопасности. Используйте соответствующую защитную одежду. Не ходите по разлитому/просыпанному материалу. Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или разлитому/просыпанному материалу, если нет соответствующей защитной одежды. Проветрите закрытые помещения.
<b>Действия в чрезвычайных ситуациях</b>	Ожидается, что экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

**6.2 Меры по защите окружающей среды**

Не допускать попадания в водотоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

**6.3 Методы и средства локализации и очистки**

<b>Методы и средства локализации и очистки</b>	При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.
--	---

**6.4 Ссылки на другие разделы**

См. раздел 8, «Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты», и раздел 13, «Условия удаления в отходы».

**Раздел 7. Правила обращения и хранения****7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом**

<b>Обращение</b>	Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами.
------------------	--

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

**Место хранения** Хранить согласно указаниям на упаковке. Хранить вдали от несовместимых материалов. Хранить под замком. Хранить в плотно закрытом контейнере/упаковке в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

### 7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

## Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

### 8.1 Контрольные параметры

	Предельно допустимые концентрации/рекомендации			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидинтиоцианат	TWA	Не установлено	Не установлено	Не установлено

### 8.2 Меры контроля воздействия

**Инженерно-технические мероприятия/средства контроля** Следует обеспечить хорошую общую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте изолированное рабочее пространство, местную вытяжную вентиляцию и прочие инженерно-технические средства для сдерживания концентрации вещества в воздухе на уровне ниже ПДК. Если ПДК не установлены, поддерживайте приемлемые концентрации вещества в воздухе.

#### Индивидуальные средства защиты

**Защита органов дыхания** Ожидается, что средства защиты органов дыхания не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В противном случае соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

**Защита глаз/лица** Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела** Используйте защитную одежду.

**Защита окружающей среды** Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

#### Сокращения

OSHA = Управление охраны труда, США (Occupational Safety and Health Administration).

TWA = Средневзвешенная во времени концентрация, вычисляемая на основании воздействия в течение 8 часов в день, 40 часов в неделю.

**Паспорт безопасности материала**

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

 Xpert CT Assay  
 Xpert CT/NG Assay

**Раздел 9. Физические и химические свойства**
**9.1 Информация о физических и химических свойствах**

<b>Описание материала</b>			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Реактивы представляют собой прозрачные бесцветные жидкости без запаха, в основном буферизованные в водных растворах.
Цвет	Прозрачная	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
<b>Общие свойства</b>			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 3,5 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
<b>Летучесть</b>			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
<b>Воспламеняемость</b>			
	от 182,2222 до 293,3333 °C (от 360 до 560 °F) (реактив связывания)	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
<b>В отношении окружающей среды</b>			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

**9.2 Дополнительная информация**

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

**Раздел 10. Стабильность и реакционная способность**
**10.1 Реакционная способность**

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабильно

**10.3 Вероятность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

Несовместимые материалы. При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвобождаться токсические вещества.



**Паспорт безопасности материала**
*Дата вступления в силу: Август 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Май 2020 г.*
*Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay*
**10.5 Несовместимые материалы**

Кислоты, окислители.

**10.6 Опасные продукты разложения**

При сжигании пластмассового картриджа, содержащего реактивы, могут высвободиться токсические вещества.

**Раздел 11. Токсикологическая информация**
**11.1 Информация о токсикологических последствиях**

Компонент		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	<b>Острая токсичность:</b> внутрибрюшинное введение - мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Острая токсичность – перорально – категория 5 – расчетная оценка острой токсичности ATE <sub>mix</sub> (пероральное введение) = 2965 мг/кг OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Слабое раздражение глаз, категория 2B OSHA HCS 2012 • Слабое раздражение глаз, категория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP • Данные отсутствуют СГС OOH 3 • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют

**Возможные последствия для здоровья**
**Вдыхание**
**Острые последствия**

Может вызвать раздражение.

**Хронические последствия**

Данные отсутствуют

**Кожа**
**Острые последствия**

Вызывает раздражение кожи.

**Хронические последствия**

Данные отсутствуют

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Глаза

**Остро выраженные последствия** Вызывает раздражение глаз.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Проглатывание

**Острые последствия** Вредно при проглатывании.

**Хронические последствия** Данные отсутствуют

### Сокращения

LD = Летальная доза

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

### 12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

### 12.5 Результаты оценки соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества»

Оценка соответствия признакам «устойчивого биоаккумулятивного токсического вещества» и «очень устойчивого биоаккумулятивного вещества» не производилась.

### 12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

## Раздел 13. Условия удаления в отходы

### 13.1 Методы переработки отходов

#### Отходы продукта

Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

#### Отходы упаковки

Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

**Паспорт безопасности материала**
*Дата вступления в силу: Август 2021 г.*
*Отменяет версию документа за: Май 2020 г.*
*Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay*
**13.2 Дополнительная информация**

Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

**Раздел 14. Информация о транспортировке**

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
ИМО/ИМДГ	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо

**14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей**

Не указаны.

**14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 и Кодексом IBC**

Данные отсутствуют.

**Раздел 15. Нормативная информация**
**15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси**

Класс опасности (SARA)      Острая

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Да	Нет	Да	Нет	Да

**Канада**
**Охрана труда**

Канада – Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) – Классификация веществ

•Гуанидинтиоцианат      593-84-0      Не числится

Канада – WHMIS – Перечень ингредиентов, информация о которых подлежит раскрытию

•Гуанидинтиоцианат      593-84-0      Не числится

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Август 2021 г.

Отменяет версию документа за: Май 2020 г.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Окружающая среда

Канада – Закон Канады об охране окружающей среды (CEPA) – Список приоритетных веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

### США

#### Охрана труда

США – Управление охраны труда (OSHA) – Обеспечение безопасности производственного процесса – Высокоопасные химические вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

#### Окружающая среда

США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие воздух вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий (SARA) – Опасные вещества и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302 – Чрезвычайно опасные вещества. Закон о планировании действий при чрезвычайных ситуациях и праве общества на информацию (EPCRA) – подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302 – Чрезвычайно опасные вещества. Пороговые запланированные количества (TPQ)

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Оповещение о выбросах

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 313. Список устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

### США – Калифорния

#### Окружающая среда

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Предельно допустимые дозы (MADL)

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Концентрации веществ, не несущие значимого риска (NSRL)

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на женский организм

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на мужской организм

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

## 15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

**Паспорт безопасности материала***Дата вступления в силу: Август 2021 г.**Отменяет версию документа за: Май 2020 г.**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***Раздел 16. Дополнительная информация****Соответствующие фразы  
(код и текст)**

H302 – Вредно при проглатывании  
H313 – Может причинить вред при попадании на кожу  
H320 – Вызывает раздражение глаз

**Отказ от ответственности/  
ограничение  
ответственности**

Представленные выше сведения основаны на доступных нам данных и считаются верными. В связи с тем, что представленная информация может быть использована в независимых от нас и неизвестных нам условиях, мы не несем ответственность за последствия ее использования, а все лица, получающие эту информацию, должны самостоятельно принимать решения относительно последствий применения, свойств, средств защиты и способов удаления в отходы в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной пригодности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностей, связанных с использованием данного материала. При обращении с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**

**1.1 Ідентифікатор продукту**

Назва продукту	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
Код продукту	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Рекомендовані і нерекomenдовані способи використання речовини або суміші**

Рекомендовані способи використання	Для використання в лабораторних умовах
------------------------------------	--

**1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту**

Виробник	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (загальний)	1 (888) 838-3222 - США варіант 2
Телефон (загальний)	1 (408) 541-4191 - За межами США
Постачальник	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com ЄС: support@cepheideurope.com
Телефон (загальний)	33 563 825 319 – ЄС

Телефон (Австралія)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралія www.cepheidinternational.com TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884
---------------------	---

**1.4 Номер екстреної служби**

Виробник	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобовий телефон екстреного виклику
Виробник	1 (352) 323-3500 - За межами США

## Паспорт з безпеки

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Розділ 2: Визначення небезпеки

#### ЄС/ЕЄС

Відповідно до: Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [з поправками, внесеними постановою 453/2010]

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

<b>Регламент CLP</b>	Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Не класифікується
----------------------	--

#### 2.2 Елементи маркування

<b>Регламент CLP</b>	
<b>Повідомлення про небезпеку</b>	H302 – Шкідливо в разі ковтання H313 – Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою H320 – Викликає подразнення очей
<b>Вказівки щодо безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	P264 – Після використання ретельно вимити. P270 – Не їжте, не пийте та не куріть під час використання цієї продукції.
<b>Заходи реагування</b>	P301+312 – У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: У разі поганого самопочуття негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта. P330 – Прополощіть рот.
<b>Зберігання/утилізація</b>	P501 – Утилізуйте вміст та (або) контейнер відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

#### 2.3 Інші небезпеки

<b>Регламент CLP</b>	Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал не вважається небезпечним.
----------------------	---

### Глобально узгоджена в рамках ООН система класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), версія 3 (Зміст етикеток, наявних на продукції)

Відповідно до: Глобально узгодженої в рамках ООН системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС) Третя переглянута редакція

#### 2.1 Класифікація речовини або суміші

<b>ГУС ООН</b>	Гостра токсичність перорально 5 Незначне подразнення шкіри 5 Незначне подразнення очей 2B
----------------	---

## Паспорт з безпеки

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## 2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

<b>Повідомлення про небезпеку</b>	Шкідливо в разі ковтання Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою Викликає подразнення очей
<b>Вказівки щодо безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	Після використання ретельно промити.
<b>Заходи реагування</b>	У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
<b>Зберігання/утилізація</b>	Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## 2.3 Інші небезпеки

ГУС ООН

Відповідно до Глобально узгодженої системи класифікації небезпеки і маркування хімічної продукції (ГУС), даний продукт вважається небезпечним.

---

## Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012                      Незначне подразнення очей 2B

## 2.2 Елементи маркування

OSHA HCS 2012

<b>Повідомлення про небезпеку</b>	Викликає подразнення очей
<b>Вказівки щодо безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	Після використання ретельно промити.
<b>Заходи реагування</b>	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
<b>Зберігання/утилізація</b>	Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.



**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**2.3 Інші небезпеки****OSHA HCS 2012**

Відповідно до державних норм США (29 CFR 1910.1200 - Стандарт інформування про небезпечні речовини), цей продукт не вважається небезпечним.

**Канада**

Відповідно до: WHMIS

**2.1 Класифікація речовини або суміші**

WHMIS Не класифікується

**2.2 Елементи маркування**

WHMIS Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

**2.3 Інші небезпеки**

WHMIS У Канаді згаданий вище продукт не вважається небезпечним згідно з Інформаційною системою небезпечних матеріалів на робочому місці (Workplace Hazardous Materials Information System).

**2.4 Додаткова інформація**

Всі інші реактиви, гранули та інші складові представлені в суміші в концентраціях менше 1% або не вважаються небезпечними згідно зі Стандартами-вимогами США щодо сповіщення про небезпеку (29 CFR 1910.1200), директивами ЄС щодо класифікації та маркування речовин і сумішей і Глобальної узгодженої системи класифікації небезпеки та маркування речовин або сумішей (GHS).

**Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти****3.1 Речовини**

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

**3.2 Суміші****Склад**

Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідинтіоціанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%-20%	593 mg/kg (мг/кг)	ЄС CLP: Гостра токсичність 5, H302, H313, H320 GHS OOH: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 5; Подразнення очей 2B OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення очей 2B	NDA

**Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги****4.1 Опис заходів першої медичної допомоги**

<b>Вдихання</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.
<b>Шкіра</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Зняти та ізолювати забруднений одяг.
<b>Очі</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
<b>Ковтання</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликайте блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

**4.2 Найважливіші симптоми та наслідки, гострі та ті, що проявляються з затримкою**

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

**4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування**

<b>Примітки для лікаря</b>	Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.
----------------------------	---

**Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки****5.1 Засоби гасіння пожежі**

<b>Придатні засоби гасіння пожежі</b>	<b>ВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ:</b> Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO <sub>2</sub> ), спиртостійкі піноутворювачі або водяний спрей. <b>НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ:</b> Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO <sub>2</sub> ) або водяний спрей.
<b>Непридатні засоби гасіння пожежі</b>	Дані відсутні

**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші**

<b>Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека</b>	Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.
<b>Небезпечні продукти горіння</b>	Дані відсутні

**5.3 Поради для пожежників**

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами.

Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (Self-Contained Breathing Apparatus).

НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Заберіть контейнери із зони пожежі, якщо можете зробити це без ризику.

**Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу****6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації**

<b>Заходи щодо забезпечення особистої безпеки</b>	У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.
<b>Дії при надзвичайній ситуації</b>	Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

**6.2 Заходи по захисту навколишнього середовища**

Не допускати викидання у водостоки, каналізацію, підвали і замкнутий простір.

**6.3 Методи і засоби локалізації і очищення**

<b>Засоби локалізації і очищення</b>	При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.
--------------------------------------	---

**6.4 Посилання на інші розділи**

Див. Розділ 8, «Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту», і розділ 13, «Умови утилізації».

**Розділ 7: Правила поведінки та зберігання****7.1 Запобіжні заходи з метою безпечного поводження з продуктом**

<b>Поводження</b>	Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами.
-------------------	--

**7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності**

<b>Зберігання</b>	Зберігати відповідно до вказівок на упаковці. Тримати подалі від несумісних матеріалів. Зберігати під замком. Зберігати в щільно закритому контейнері/упаковці в прохолодному, добре провітрюваному місці.
-------------------	--

**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**7.3 Особливі способи застосування**

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані і нерекomenдовані способи використання речовини або суміші.

**Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту**
**8.1 Параметри контролю**

	Гранично допустимі концентрації/рекомендації			
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанідинтиоціанат	TWA	Не визначався	Не визначався	Не визначався

**8.2 Контроль максимально допустимої концентрації**
**Інженерно-технічні заходи/засоби контролю**

Необхідно забезпечити добру загальну вентиляцію. Інтенсивність вентиляції повинна відповідати умовам. Якщо можливо, використовуйте ізольований робочий простір, місцеву витяжну вентиляцію та інші інженерно-технічні засоби для підтримання концентрації речовини в повітрі на рівні нижче максимально допустимої концентрації. Якщо рівень максимально допустимої концентрації не встановлено, підтримуйте прийнятні концентрації речовини в повітрі.

**Індивідуальні засоби захисту**
**Захист органів дихання**

Очікується, що засоби захисту органів дихання не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій. В іншому випадку дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CFR 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

**Захист очей/обличчя**

Одягайте окуляри хімічного захисту.

**Захист шкіри/тіла**

Одягайте захисний одяг

**Захист навколишнього середовища**

Дотримуйтесь загальних рекомендацій роботи на об'єкті та утилізації відходів.

**Скорочення**

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 годин в день, 40 годин на тиждень.

**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості**
**9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості**

<b>Опис матеріалу</b>			
Фізична форма	Рідина	Зовнішній вигляд/Опис	Реагенти – це прозорі безбарвні рідини без запаху, які на первинному рівні є у буферних водних розчинах.
Колір	Прозора	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
<b>Загальні властивості</b>			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	3,5–8,8
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Дані відсутні
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
<b>Волатильність</b>			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
<b>Вогнебезпечність</b>			
	182,2222–293,3333 °C (360–560 °F) (реагент зв'язування)	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
<b>В навколишньому середовищі</b>			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

**9.2 Додаткова інформація**

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

**Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність**
**10.1. Реакційна здатність**

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

**10.2. Хімічна стабільність**

Стабільно

**10.3. Імовірність небезпечних реакцій**

Небезпечна полімеризація не відбувається.

**10.4. Умови, яких слід уникати**

Несумісні матеріали. При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнятися токсичні побічні речовини.

**10.5. Несумісні матеріали**

Кислоти, окислювачі.

**10.6. Небезпечні продукти розпаду**

**Паспорт з безпеки**

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

При спалюванні пластмасового картриджа, що містить реактиви, можуть вивільнитися токсичні речовини.

**Розділ 11: Токсикологічна інформація**
**11.1. Інформація про токсикологічні наслідки**

Компонент		
Гуанідинтиоціанат	593-84-0	Гостра токсичність: Внутрішньочеревно-миша LD50 • 593 mg/kg (мг/кг)

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Гостра токсичність - Перорально 5 - АТEmix (перорально) = 2965 mg/kg (мг/кг) OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Незначне подразнення шкіри 3 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Незначне подразнення очей 2B OSHA HCS 2012•Незначне подразнення очей 2B
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Небезпека при аспірації	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Карцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

**Можливі наслідки для здоров'я**
**Вдихання**

**Гострі наслідки** Можуть викликати подразнення.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Шкіра**

**Гострі наслідки** Можуть викликати подразнення шкіри.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

**Очі**

**Гострі (негайні) наслідки** Викликає подразнення очей.

**Хронічні наслідки** Дані відсутні

## Паспорт з безпеки

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Ковтання

Гострі наслідки Шкідливо в разі ковтання.

Хронічні наслідки Дані відсутні

### Скорочення

LD = летальна доза

## Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище

### 12.1. Токсичність

LC50 (лабораторні риби): 89,1 mg/l (мг/л) @ 96 год

### 12.2. Стійкість і здатність до розпаду

Дані про матеріал відсутні.

### 12.3. Здатність до біоаккумуляції

Дані про матеріал відсутні.

### 12.4. Мобільність у ґрунті

Дані про матеріал відсутні.

### 12.5. Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»

Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.

### 12.6. Інші небажані явища

Дослідження не проводились.

## Розділ 13: Умови утилізації

### 13.1. Методи обробки відходів

**Відходи продукту** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

**Відходи упаковки** Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

## Паспорт з безпеки

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 13.2 Додаткова інформація

Біологічні зразки, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань, які вимагають дотримання стандартних заходів безпеки. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають ясних указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.

### Розділ 14: Інформація щодо транспортування

	14.1 Номер ООН	14.2 Вантажне найменування ООН	14.3 Клас(и) небезпеки при транспортуванні	14.4 Група упаковки	14.5 Небезпека для навколишнього середовища
DOT	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
TDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IMO/IMDG	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується
IATA/ICAO	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не регулюється	Не стосується

### 14.6. Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Не вказано.

### 14.7. Транспортування без тари відповідно до Додатку II MARPOL 73/78 і Кодексом IBC

Дані відсутні.

### Розділ 15: Нормативна інформація

#### 15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші

Клас небезпеки SARA                  Гостра

Компонент	Реєстр					
	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанідинтиоціанат	593-84-0	Так	Ні	Так	Ні	Так

#### Канада

##### Охорона праці

Канада - Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) - Класифікація речовин

•Гуанідинтиоціанат

593-84-0

В списку не вказано

Канада - WHMIS - Перелік інгредієнтів, інформація про які підлягає розкриттю

•Гуанідинтиоціанат

593-84-0

В списку не вказано

##### Навколишнє середовище

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) -

Список пріоритетних речовин

•Гуанідинтиоціанат

593-84-0

В списку не вказано



## Паспорт з безпеки

Дата набрання чинності: Серпень, 2021 р.  
Заміняє версію документу від: Травень, 2020 р.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Сполучені Штати Америки

### Охорона праці

США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

### Навколишнє середовище

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповідання про викиди		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

## США - Каліфорнія

### Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано
США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм		
•Гуанідинтиоціанат	593-84-0	В списку не вказано

## 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

## Розділ 16: Додаткова інформація

**Відповідні фрази (код і текст)**

H302 – Шкідливо в разі ковтання  
H313 – Може завдати шкоди у разі контакту зі шкірою  
H320 – Викликає подразнення очей

**Відмова від відповідальності/обмеження відповідальності**

Представлені вище відомості базуються на доступних нам даних і вважаються вірними. В зв'язку з тим, що представлена інформація може бути використана в незалежних від нас та невідомих нам умовах, ми не несемо відповідальності за наслідки її використання, і всі особи, які отримують цю інформацію, повинні самостійно приймати рішення щодо наслідків застосування, властивостей, засобів захисту та способів утилізації відповідно до конкретних умов застосування. Ми не поручаємо, не даємо жодних гарантій та зобов'язань, явних або передбачуваних (включаючи гарантії придатності або товарної придатності для конкретної цілі), щодо матеріалів та точності даної інформації, отриманих при їх використанні результатів, а також небезпек, пов'язаних із використанням даного матеріалу. При поводженні з матеріалом та його використанні слід проявляти обережність. Представлена вище інформація передана добросовісно з упевненістю в її точності. Ми надаємо всю інформацію, що стосується передбачуваного використання матеріалу, станом на момент публікації. Однак, у разі небажаних наслідків, пов'язаних із даним продуктом, цей паспорт з безпеки продукту не є і не може бути заміною консультації з відповідним спеціалістом.

Скорочення  
NDA = Дані відсутні

## 第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

### 1.1 产品标识符

产品名称	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
产品代码	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

### 1.3 供应商安全数据表详情

制造商	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
电话 (通用)	1 (888) 838-3222 - 美国 (选 2)
电话 (通用)	1 (408) 541-4191 - 美国境外
供应商	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com 欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (通用)	33 563 825 319 - 欧盟
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia <a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a> ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
电话 (澳大利亚)	1800 107 884

### 1.4 紧急电话号码

制造商	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急电话
制造商	1 (352) 323-3500 - 美国境外

**第 2 章: 危险标识**

## EU/EEC

根据: 第 1272/2008 号规章 (欧共体) (CLP)/REACH 1907/2006 [修订版 453/2010]

**2.1 物质或混合物的分类**

CLP 以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于样品匣中或样品匣外的容器中。例外地披露某些组分信息的依据是 CLP Article 1(5) (d) 和 29 CFR 1910.1200 (g) (2) (i) (C) (1)&(2)。  
未分类

**2.2 标签元素**

CLP

<b>危险声明</b>	H302 - 吞入有害。 H313 - 与皮肤接触可能有害 H320 - 导致眼睛刺激
<b>防范声明</b>	
<b>预防</b>	P264 - 处理之后彻底清洗。 P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
<b>响应</b>	P301 + P312 - 如果吞入: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。 P330 - 漱口。
<b>贮存/处置</b>	P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

**2.3 其他危害**

CLP 依据第 1272/2008 号 (EC) 法规 (CLP), 此材料不属于有危害材料。

**UN GHS 修订版 3 (使用于产品上的标签内容)**

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS): 第三次修订版

**2.1 物质或混合物的分类**

UN GHS 急性经口毒性 5  
轻度皮肤刺激 5  
轻度眼刺激 2B

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 2.2 标签元素

UN GHS

#### 警告

<b>危险声明</b>	吞入有害。 导致眼睛刺激
<b>防范声明</b>	
<b>预防</b>	操作之后要彻底清洗。
<b>响应</b>	如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。 如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。 感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。
<b>贮存/处置</b>	与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容和/或容器。

### 2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

## 美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 物质或混合物的分类

OSHA HCS 2012

轻度眼刺激 2B

### 2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

<b>危险声明</b>	造成眼刺激
<b>防范声明</b>	
<b>预防</b>	操作之后要彻底清洗。
<b>响应</b>	如果进入眼睛: 小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下, 则将其取下。继续冲洗。 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
<b>贮存/处置</b>	与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容和/或容器。

### 2.3 其他危险

OSHA HCS 2012

根据美国法规 (29 CFR 1910.1200 - 危害通讯标准), 认为该产品属于非危险品。

## 加拿大

根据: WHMIS

### 2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

未分类

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### 2.2 标签元素

WHMIS 不要求标签元素。

### 2.3 其他危险

WHMIS 在加拿大, 根据工作场所有害物质信息系统 (WHMIS), 认为上述产品不是危害性物品。

### 2.4 其他信息

所有其他制剂、颗粒和其他组分的浓度在混合物中均低于 1%, 或者根据美国危害通讯法规 (29 CFR 1910.1200)、欧盟物质或混合物分类与标签指令或全球物质或混合物分类与标签统一制度均不被认为是危险物质。

## 第 3 章: 成分构成/信息

### 3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

### 3.2 混合物

#### 构成

化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5 (口服); 皮肤刺激 5; 眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (口服); 眼刺激 2B	NDA

## 第 4 章: 急救措施

### 4.1 急救措施描述

#### 吸入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。

#### 皮肤

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。

#### 眼睛

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。

#### 摄入

如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

#### 对医生的注释

所有治疗措施均应根据所观察到的患者的痛苦症状和体征进行。应考虑可能发生过度暴露于非本品材料的可能性。

## 第 5 章: 消防措施

### 5.1 灭火介质

#### 适用的灭火介质

大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水

小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。

#### 不适用的灭火介质

无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

#### 异常火灾和爆炸危险

盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

#### 有害燃烧产物

无可用数据

### 5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

## 第 6 章: 意外释放措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

#### 个人预防措施

万一盒子断裂, 则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服, 否则不要触碰损坏的容器或溢出的物质。使封闭的地区通风。

#### 应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

### 6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域

### 6.3 用于遏制/净化的方法和材料

#### 遏制/ 净化措施

对于少量撒漏, 戴手套并用纸巾吸附撒漏物。切勿将撒漏的材料冲刷到排水管道中予以处置。

### 6.4 其他各章的参考

请参阅第 8 章 - 接触控制/个人防护以及第 13 章 - 处置注意事项。

**安全数据表**

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**第 7 章: 操作和贮存**

**7.1 用于安全操作的预防措施**

**操作** 无需任何特殊操作。如果盒子断裂, 避免接触撒漏的试剂。

**7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件**

**贮存** 按产品标签予以贮存。远离不相容材料。上锁贮存。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭。

**7.3 特定最终用途**

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

**第 8 章: 接触控制/个人防护**

**8.1 控制参数**

	接触限值/指南			
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
硫氰酸胍	TWA	未确立	未确立	未确立

**8.2 接触控制**

**工程措施/控制** 应当使用良好的通用通风设施。通风速率应当与环境相配。如果适用, 使用工艺外罩、局部排气通风或其它工程控制设施, 以保持空气中的浓度低于推荐的接触限值。如果尚未确定接触限值, 就将空气中的浓度保持在可接受的水平。

**个人防护装备**  
**呼吸** 如果在一般条件下按照推荐方法使用材料, 无需使用呼吸防护装置。否则, 遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状, 就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

**眼睛/面部** 佩戴防化学剂飞溅护目镜。

**皮肤/身体** 穿戴防护服

**环境接触控制** 遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

**略语表**

OSHA = 职业安全 and 健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## 第 9 章: 物理性质和化学性质

### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	试剂是清澈、无色的液体, 无味, 主要是没有臭味, 主要是在水溶液中缓冲。
颜色	清澈	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 °C (212 °F)	熔点/凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	3.5 至 8.8
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质:	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
	182.2222 至 293.3333 °C (360 至 560 °F (结合试剂))	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、 气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

### 9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

## 第 10 章: 稳定性和反应性

### 10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

### 10.2 化学稳定性

稳定

### 10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

### 10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

### 10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

## 第 11 章: 毒理学信息

### 11.1 有关毒理学效应的信息

组成成分		
硫氰酸胍	593-84-0	急性毒性: 腹腔-小鼠 LD50 593 mg/kg

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•急性毒性 - 口服 5 - ATEmix (口服) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•轻度皮肤刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•轻度眼刺激 2B OSHA HCS 2012•轻度眼刺激 2B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 潜在健康影响

#### 吸入

急性 (立即) 可能引起刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 眼睛

急性 (立即) 造成眼刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 摄入

急性 (立即) 如果吞入是有害的。

慢性 (缓发) 无可用数据

#### 略语表

LD = 致死剂量

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

LC50 (孔雀鱼): 89.1 mg/L @ 96 小时

### 12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

### 12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

### 12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

### 12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

### 12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### 第 13 章: 处置注意事项

#### 13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

#### 13.2 其他信息

生物样本、转移设备以及用过的检测盒应被视为能够传播传染性病原体, 必须采取标准预防措施。有关如何正确丢弃用过的检测盒和未使用过的试剂的信息, 请遵循您所在机构的环境废物管理程序。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定, 生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

### 第 14 章: 运输信息

	14.1 UN 编号	14.2 UN 正式运输名称	14.3 运输危险分类	14.4 包装组	14.5 环境危害
DOT	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
TDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IMO/IMDG	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用
IATA/ICAO	未规定	未规定	未规定	未规定	不适用

#### 14.6 用户特殊防护措施

未列明。

#### 14.7 根据 MARPOL 73/78 的附件 II 以及 IBC 规范规定的散装运输

缺乏数据。

### 第 15 章: 法规信息

#### 15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

成分	CAS	名录				
		加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSAC
硫氰酸胍	593-84-0	是	否	是	否	是

#### 加拿大

##### 劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 组分披露列表

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

##### 环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 8 月

更换日期: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 美国

#### 劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

#### 环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA 可报告数量		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质计划限制数量		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

### 美国 - 加利福尼亚

#### 环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出
美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性		
• 硫氰酸胍	593-84-0	未列出

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

## 第 16 章: 其他信息

### 相关习语 (规范及全文)

H302 - 吞入有害  
H313 - 与皮肤接触可能有害  
H320 - 导致眼睛刺激

### 免责声明/ 责任声明

以上信息基于对于我们的可用数据, 而且相信是正确的。由于对信息的应用可能会在超出我们控制的条件下和以我们所不熟悉的条件进行, 因此我们对其使用的任何结果概不承担任何责任, 而且收到此信息的所有人士均务必自行确定其特定应用条件下的效能、性能、防护和处置方法。未就信息所涵盖的材料、其准确性、因使用材料而获得的结果或与使用材料相关的危害作出任何明示或暗示的表示、担保或保证(包括对特定目的下适用性或适销性的担保)。操作或使用本材料应小心谨慎。以上信息以诚信提供, 而且相信是准确的。截至签发日期, 我们提供有关可预见材料操作的所有信息。然而, 一旦发生与本品相关的恶性事故, 本安全数据表却不是, 而且也不旨在是向接受过适当训练人员咨询的替代。

### 略语表

NDA = 无可用数据

**セクション 1: 物質混合物、および企業事業の識別****1.1 製品識別子**

製品名	Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay
製品コード	GXCT-CE-10、GXCT/NG-10、GXCT/NG-CE-10、GXCT/NG-120、GXCT/NG-CE-120、GXCT/NGX-CE-10、GXCT/NGX-CE-120、GXCT/NG-CN-10、GXCT/NG-CN-120、GXCT/NG-JP-10、900-0840、900-0854

**1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途**

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

**1.3 安全データを提供した供給業者の詳細**

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 – 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 – 米国外
供給業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	33 563 825 319 – EU
電話番号(オーストラリア)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2 Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

**1.4 緊急電話番号**

製造業者	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 時間緊急電話
製造業者	1 (352) 323-3500 – 米国外

## セクション 2: 危険性識別

### EU/EEC

準拠: 指令 (EC) 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 による改訂]

#### 2.1 物質や混合物の分類

CLP 次の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)に従っています。  
未分類

#### 2.2 ラベル要素

CLP

危険有害性情報	H302 - 飲み込むと有害。 H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性 H320 - 眼への刺激を引き起こす
予防情報	
予防	P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。 P270 - この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
応答	P301+312 - 飲み込んだ場合: 気分が悪い場合、直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。 P330 - 口をゆすぐ。
保管・処分	P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って中身および/または容器を廃棄してください。

#### 2.3 その他危険性

CLP 規定(EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本剤は危険物とみなされません。

### UN GHS 改訂第 3 版 (製品に使用されている表示の内容)

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第 3 版

#### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS 急性毒性 経口 5  
軽度の皮膚刺激 5  
軽度の眼刺激 2B



## 2.2 ラベル要素

### UN GHS

#### 警告

**危険有害性情報** 飲み込むと有害。皮膚に付着すると有害な可能性  
眼への刺激を引き起こす

#### 予防情報

**予防** 取り扱いの後、十分に洗う。

**応答** 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言/手当てを受ける。

目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。

目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。

**保管・処分** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

### UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されています。

## 米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 物質や混合物の分類

### OSHA HCS 2012

軽度の眼刺激2B

## 2.2 ラベル要素

### OSHA HCS 2012

**危険有害性情報** 眼への刺激を引き起こす

#### 予防情報

**予防** 取り扱いの後、十分に洗う。

**応答** 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。

目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。

**保管・処分** 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器を廃棄してください。

## 2.3 その他危険性

### OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険物とみなされません。

## カナダ

準拠: WHMIS

## 2.1 物質や混合物の分類

WHMIS 未分類

## 2.2 ラベル要素

WHMIS ラベル要素は必要ありません。

## 2.3 その他危険性

WHMIS カナダでは、上述の製品は作業場にある危険物に関する情報システム (WHMIS) に基づき危険物とみなされません。

## 2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の 1%未満であるか、または米国ハザード通信規制 (29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで有害とみなされていない。

## セクション 3: 成分の組成・情報

## 3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

## 3.2 混合物

## 合成物

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
チオシアン酸 Guanidinium	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%~20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5(経口)、皮膚のかゆみ 5、目のかゆみ 2B、 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口)、目のかゆみ 2B	NDA

## セクション 4: 応急処置手段

### 4.1 応急措置手段

吸引	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。
皮膚	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。
目	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
摂取	物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

### 4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

### 4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

医師へのメモ	治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。
--------	--

## セクション 5: 消化手段

### 5.1 消火剤

適切な消火剤	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
不適切な消火剤	データなし

### 5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。
有害な燃焼生物	データなし

### 5.3 消防士への助言

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている; 流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない。

製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。

陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。

小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域 から容器を移動させる動かす。

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

#### 人体に対する注意事項

カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。

#### 応急措置

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

### 6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

### 6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

#### 閉じ込めと 清掃の手段

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

### 6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

## セクション 7: 取り扱いと保管

### 7.1 安全な取り扱いについての注意

#### 取り扱い

特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。

### 7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

#### 保管

製品ラベルに従って保管してください。互換性をもたない物質から離す。鍵をかけて保管する。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。

### 7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露管理・個人保護

### 8.1 管理パラメータ

	曝露限度／ガイドライン			
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
グアニジンチオシアネート	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

### 8.2 曝露管理

#### 工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨曝露限界を超えないようにしてください。曝露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

#### 個人用保護具

**呼吸器官**

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要であることは予測されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

**目・顔面**

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

**皮膚・人体**

保護服を着用してください。

**環境暴露管理**

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

**略語について**

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいた数値です。

**セクション 9: 物理的および化学的特性**

**9.1 物理的および化学的特性**

材料の説明			
物理的性状	液体	外観/記述	試薬は、主に水溶液で緩衝された、透明、無色、無臭の液体である。
色	透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100°C(212°F)	融解点・凝固点	0°C(32°F)
分解温度	データ不足	pH	3.5~8.8
比重・相対密度	データ不足	水溶性	データ不足
粘性	データ不足	爆発特性	データ不足
酸化特性:	データ不足		
揮発度			
蒸気圧	データ不足	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	データ不足		
可燃性			
	182.2222~293.3333°C (360°F~560°F) (結合試薬)	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境暴露管理			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

**9.2 その他情報**

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性と反応性

### 10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

### 10.2 化学安定性

安定

### 10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

### 10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

### 10.5 不適合物質

酸、酸化試薬。

### 10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

## セクション 11: 毒性情報

### 11.1 毒性効果

成分		
グアニジンチオシアネート	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-急性毒性 - 経口 5 - ATEmix(経口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012-データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-軽度の皮膚刺激 3 OSHA HCS 2012-データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-軽度の眼刺激 2B OSHA HCS 2012-軽度の眼刺激 2B
皮膚感作性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
吸引有害性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足
発癌性	EU/CLP-データ不足 UN GHS 3-データ不足 OSHA HCS 2012-データ不足

GHS 特性	分類
生殖細胞変異原性	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足
生殖毒性	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足
STOT-SE	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足
STOT-RE	EU/CLPデータ不足 UN GHS 3データ不足 OSHA HCS 2012データ不足

## 考えられる健康への影響

### 吸引

急性(即座) 過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性) データなし

### 皮膚

急性(即座) 皮膚に炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

### 目

急性(即座) 目の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

### 摂取

急性(即座) 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる。

慢性(遅発性) データなし

略語について

LD = 致死量

## セクション 12: 生態学的情報

### 12.1 毒性

LC50(ガッピー): 96時間で 89.1 mg/L

### 12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています。

### 12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています。

### 12.4 土壤中移動性

実態データが不足しています。

### 12.5 PBTとvPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

## 12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

## セクション 13: 廃棄上の注意

### 13.1 廃棄物処理手段

**製品廃棄物**

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

**包装廃棄物**

地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

### 13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があるとなしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

## セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

### 14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

### 14.7 MARPOL 73/78 附属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データ不足。

## セクション 15: 規制情報

### 15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類 急性

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
グアニジンチオシアネート	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり



**安全性データシート**

発効日: 2021 年 8 月

優先日付: 2020 年 5 月

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**カナダ**

**作業**

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

**環境**

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

**米国**

**作業**

米国 - OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - OSHA - 特異制御化学物質

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

**環境**

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項 - 極めて有害な物質 TPQ

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - 排気量レポート

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

・グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

## 安全性データシート

発効日: 2021年8月

優先日付: 2020年5月

Xpert CT Assay

Xpert CT/NG Assay

### 米国 - カリフォルニア

#### 環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-発がん性物質リスト ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-発達毒性 ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-最大許容レベル (MADL) ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-無リスク(安全)摂取量(NSRL) ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-生殖毒性-女性 ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外
米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65-生殖毒性-男性 ・グアニジンチオシアネート	593-84-0	掲載外

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

### セクション 16: その他情報

#### 関連するフレーズ (コードと全テキスト)

H302 - 飲み込むと有害  
H313 - 皮膚に付着すると有害な可能性  
H320 - 眼への刺激を引き起こす

#### 免責条項/ 責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付で、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

#### 略語について

NDA = 該当データなし。

## Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktidentifierare

<b>Produktnamn</b>	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
<b>Produktkod</b>	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

### 1.2 Relevant identifierade användning av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

<b>Relevant identifierade användning(ar)</b>	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

### 1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

<b>Tillverkare</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
<b>Telefon (allmän)</b>	1 (888) 838-3222 – USA alt. 2
<b>Telefon (allmän)</b>	1 (408) 541-4191 – Utanför USA
<b>Leverantör</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
<b>Telefon (allmän)</b>	33 563 825 319 – EU
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
<b>Telefon (Australien)</b>	1800 107 884

### 1.4 Larmnummer

<b>Tillverkare</b>	+1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – hela dygnet, nödsituation
<b>Tillverkare</b>	1 (352) 323-3500 – Utanför USA

**Avsnitt 2: Farliga egenskaper****EU/EEG**

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

**CLP** Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller pärlor och reagens i kassetten eller i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller enligt enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Inte klassificerad

**2.2 Märkta element****CLP**

<b>Faroangivelser</b>	H302 – Skadligt vid förtäring H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt H320 – Orsakar ögonirritation.
<b>Skyddsangivelser</b>	
<b>Förebyggande</b>	P264 – Tvätta grundligt efter hantering. P270 – Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
<b>Svar</b>	P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P330 – Skölj munnen.
<b>Förvaring/avfall</b>	P501 – Avyttra innehåll och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**2.3 Övriga faror**

**CLP** Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

**FN GHS Revidering 3 (Etiketteringsinnehåll som används på produkter)**

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized Standard of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier): Tredje reviderade utgåvan

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

**FN GHS** Akut toxicitet – oral 5  
Mild hudirritation 5  
Mild ögonirritation 2B

**2.2 Märkningsuppgifter****FN GHS****VARNING**

**Faroangivelser** Skadligt vid förtäring  
Kan vara skadligt vid hudkontakt  
Orsakar ögonirritation

## Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Skyddsangivelser

**Förebyggande** Tvätta noggrant efter hantering.

**Svar** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

**Förvaring/avfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Andra faror

### FN GHS

Enligt Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

---

## Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

#### OSHA HCS 2012

Mild ögonirritation 2B

### 2.2 Märkta element

#### OSHA HCS 2012

**Faroangivelser** Orsakar ögonirritation

#### Skyddsangivelser

**Förebyggande** Tvätta noggrant efter hantering.

**Svar** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**Förvaring/avfall** Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 2.3 Andra faror

### OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten inte vara farlig.

---

## Kanada

Enligt: WHMIS

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

#### WHMIS

Inte klassificerad

### 2.2 Märkta element

#### WHMIS

Inga märkta element erfordras.

**Säkerhetsdatablad**

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**2.3 Andra faror****WHMIS**

I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

**2.4 Övrig information**

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

**Avsnitt 3: Sammansättning/Information om beståndsdelar****3.1 Ämnen**

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

**3.2 Blandningar****Sammansättning**

Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % till 20 %	593 mg/kg	EG CLP: Akut tox. 5, H302, H313, H320 FN GHS: Akut tox. 5 (orl); Hudirrit. 5; Ögonirrit. 2B OSHA HCS 2012: Akut tox. 5 (orl); Ögonirrit. 2B	Inga data tillgängliga

**Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandat ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

**Hud**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort kontaminerad klädsel.

**Ögon**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**Förtäring**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svält ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Se avsnitt 11 – Toxikologisk information.

**Säkerhetsdatablad**

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och specialbehandling vid behov**

<b>Läkaranvisningar</b>	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten material kan ha skett.
-------------------------	---

**Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel**

<b>Lämpliga släckmedel</b>	STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO <sub>2</sub> , alkoholresistent skum eller vattenspray. MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO <sub>2</sub> eller vattenspray.
<b>Olämpliga bekämpningsmedel</b>	Inga data tillgängliga

**5.2 Särskilda faror som upp står hos ämnet eller blandningen**

<b>Ovanliga brand- eller explosionsrisker</b>	Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.
<b>Farliga förbränningsprodukter</b>	Inga data tillgängliga

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar bränder i byggnadskonstruktioner ger ENDAST begränsat skydd vid brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd.

Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).

MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer**

<b>Personliga försiktighetsåtgärder</b>	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
<b>Förfaranden i nödsituationer</b>	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

**6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder**

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

<b>Inneslutning/ saneringsåtgärder</b>	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
--	--

**6.4 Referenser till andra avsnitt**

Se avsnitt 8 – Exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 – Avfallshantering.

**Avsnitt 7: Hantering och lagring****7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

**Hantering** Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

**Förvaring** Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.

**7.3 Specifik slutanvändning(ar)**

Se avsnitt 1.2 – Identifierade relevanta användningar.

**Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

	Gränsvärden/riktlinjer för exponering			
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

**8.2 Kontroller av exponering**

**Tekniska åtgärder/kontroller** Ordentlig ventilation skall ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktut sug eller andra tekniska åtgärder som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

**Personlig skyddsutrustning****Respiratoriska**

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

**Ögon/ansikte**

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

**Hud/kropp**

Använd skyddsklädsel

**Begränsning av miljöexponeringen**

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

**Nyckeln till förkortningar**

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka



**Säkerhetsdatablad**

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

 Xpert CT Assay  
 Xpert CT/NG Assay

**Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**
**9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper**

<b>Materialbeskrivning</b>			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Reagenserna är klara, färglösa vätskor utan lukt som är primärt buffrade i vattenlösningar.
Färg	Klar	Lukt	Luktlös
Luktröskel	Data saknas		
<b>Allmänna egenskaper</b>			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	3,5 till 8,8
Specifik vikt/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
<b>Volatilitet</b>			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
<b>Brandfarlighet</b>			
	182,2222 till 293,3333 °C (360 till 560 °F) (Bindande reagens)	Övre exponeringsgräns	Data saknas
Nedre exponeringsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
<b>Miljö</b>			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

**9.2 Övrig information**

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

**Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**
**10.1 Reaktivitet**

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil

**10.3 Risken för farliga reaktioner**

Farlig polymerisation uppstår inte.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

**10.5 Oförenliga material**

Syror, oxiderande medel.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	<b>Akut toxicitet:</b> Intraperitoneal–mus LD50 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Akut toxicitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Mild ögonirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Könscelexportagenitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS 3•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

### Potentiella hälsoeffekter

#### Inandning

**Akut (omedelbart)** Kan orsaka irritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Hud

**Akut (omedelbart)** Orsakar hudirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Ögon

**Akut (omedelbart)** Orsakar ögonirritation.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Förtäring

**Akut (omedelbart)** Skadligt vid förtäring.

**Kronisk (försenad)** Inga data tillgängliga

#### Nyckeln till förkortningar

LD = Dödlig dos

**Avsnitt 12: Ekologisk information****12.1 Toxicitet**

LC50 (guppy): 89,1 mg/l vid 96 h

**12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet**

Materialdata saknas.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Materialdata saknas.

**12.4 Rörligheten i jord**

Materialdata saknas.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

**12.6 Andra skadliga effekter**

Inga studier har hittats.

**Avsnitt 13: Avfallshantering****13.1 Metoder för behandling av avfall****Produktavfall**

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**Förpackningsavfall**

Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**13.2 Övriga upplysningar**

Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagens. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av avfall.

**Avsnitt 14: Transportinformation**

	<b>14.1 FN-nummer</b>	<b>14.2 FN lämpligt transportnamn</b>	<b>14.3 Transport riskklass(er)</b>	<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	<b>14.5 Miljöfaror</b>
<b>DOT</b>	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämpligt
<b>TDG</b>	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämpligt
<b>IMO/IMDG</b>	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämpligt
<b>IATA/ICAO</b>	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämpligt

## Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

### 14.7 Bulktransport enligt bilaga II MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut

Förteckning						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

#### Kanada

##### Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

##### Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

#### USA

##### Arbete

USA – OSHA – Processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

##### Miljö

USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – utsläppsrapporering

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – PBT kemikalielista

•Guanidintiocyanat 593-84-0 Inte listat

**Säkerhetsdatablad**

Giltighetsdatum: Augusti, 2021

Ersätter datum: Maj, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**USA – Kalifornien****Miljö**

<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
<b>USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man</b>		
•Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

**Avsnitt 16: Annan information****Relevanta termer  
(kod och fulltext)**H302 – Skadligt vid förtäring  
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt  
H320 – Orsakar ögonirritation**Friskrivningsklausul/  
försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att det är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha****1.1 Pengidentifikasi Produk**

<b>Nama Produk</b>	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
<b>Kode Produk</b>	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan atas Zat atau Campuran dan Penggunaan yang Tidak Dianjurkan**

<b>Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan</b>	Penggunaan Laboratorium
--	-------------------------

**1.3 Data Rinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan**

<b>Produsen</b>	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat www.cepheid.com AS: techsupport@cepheid.com
<b>Telepon (Umum)</b>	1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
<b>Telepon (Umum)</b>	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS
<b>Pemasok</b>	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
<b>Telepon (Umum)</b>	33 563 825 319 - UE
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com Australia dan Selandia Baru: TechSupportANZ@cepheid.com
<b>Telepon (Australia)</b>	1800 107 884

**1.4 Nomor Telepon Darurat**

<b>Produsen</b>	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam
<b>Produsen</b>	1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

## Bagian 2: Identifikasi Bahaya

### UE/EEC

Sesuai dengan: Peraturan (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [diubah dengan 453/2010]

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

**CLP** LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Tidak dinyatakan

### 2.2 Elemen Label

#### CLP

**Pernyataan Bahaya** H302 – Berbahaya jika ditelan  
H313 – Dapat berbahaya jika terkena kulit  
H320 – Menyebabkan iritasi mata

#### Pernyataan Kehati-hatian

**Pencegahan** P264 – Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
P270 – Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.  
**Respons** P301+312 – JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.  
P330 – Bilas mulut.

**Penyimpanan/Pembuangan** P501 – Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

### 2.3 Bahaya Lain

**CLP** Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini tidak dianggap berbahaya.

### GHS PBB Revisi 3 (Pelabelan Isi yang Digunakan pada Produk)

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB: Edisi Revisi Ketiga

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

**GHS PBB** Toksisitas Akut Oral 5  
Iritasi Kulit Ringan 5  
Iritasi Mata Ringan 2B

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021  
Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 2.2 Elemen Label

#### GHS PBB

#### PERINGATAN

**Pernyataan Bahaya** Berbahaya jika ditelan  
Dapat berbahaya jika terkena kulit  
Menyebabkan iritasi mata

#### Pernyataan Kehati-hatian

**Pencegahan** Cuci dengan saksama setelah penanganan.

**Respons** Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.

JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.

**Penyimpanan/Pembuangan** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

### 2.3 Bahaya Lain

#### GHS PBB

Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya.

## Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012 Iritasi Mata Ringan 2B

### 2.2 Elemen Label

#### OSHA HCS 2012

**Pernyataan Bahaya** Menyebabkan iritasi mata

#### Pernyataan Kehati-hatian

**Pencegahan** Cuci dengan saksama setelah penanganan.

**Respons** JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

**Penyimpanan/Pembuangan** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

### 2.3 Bahaya Lain

#### OSHA HCS 2012

Di bawah Peraturan Amerika Serikat (29 CFR 1910.1200 - Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard), produk ini tidak dianggap berbahaya.



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS Tidak dinyatakan

#### 2.2 Elemen Label

WHMIS Tidak diperlukan elemen label.

#### 2.3 Bahaya Lain

WHMIS Di Kanada, produk yang tercantum di atas tidak dianggap berbahaya menurut Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS [Workplace Hazardous Materials Information System]).

#### 2.4 Informasi Lain

Semua reagensia, manik, dan unsur penyusun lain mempunyai konsentrasi kurang dari 1% dalam campuran dan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan komunikasi bahaya AS (29 CFR 1910.1200), petunjuk UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

### Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun

#### 3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

#### 3.2 Campuran

##### Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidine Tiosianat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	CLP UE: Toks. Akut 5, H302, H313, H320 GHS PBB: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 5; Irit. Mata 2B OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Mata 2B	DTT

### Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

#### 4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan

##### Inhalasi

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.

##### Kulit

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.

**Lembar Data Keselamatan**

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

<b>Mata</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
<b>Penelanan</b>	Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

**4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda**

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

**4.3 Indikasi yang Memerlukan Bantuan Medis dan Tindakan Khusus, Jika Diperlukan**

<b>Catatan untuk Dokter</b>	Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.
-----------------------------	--

**Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran****5.1 Media Pemadaman Kebakaran**

<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai</b>	KEBAKARAN BESAR: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , busa tahan alkohol, semprotan air.
<b>Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai</b>	KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO <sub>2</sub> , atau semprotan air. Data tidak tersedia

**5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran**

<b>Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa</b>	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida.
<b>Produk Pembakaran Berbahaya</b>	Data tidak tersedia

**5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran**

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali.

Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA, Self-Contained Breathing Apparatus).

KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

**Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran****6.1 Langkah Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat**

<b>Tindakan Pencegahan Diri</b>	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.
---------------------------------	--

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Prosedur Tanggap Darurat**      Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

### 6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air, saluran pembuangan, ruang bawah tanah, atau ruang tertutup.

### 6.3 Metode dan Bahan untuk Penangkalan dan Pembersihan

**Tindakan**      Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan  
**Membendung/Membersihkan**      handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.

### 6.4 Referensi ke Bagian Lain

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

## Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

### 7.1 Langkah Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

**Penanganan**      Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah.

### 7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

**Penyimpanan**      Simpan sesuai dengan label produk. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel. Simpan di tempat terkunci. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik.

### 7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

## Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

### 8.1 Parameter Kontrol

	Batas/Pedoman Paparan			
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan

### 8.2 Kontrol Paparan

**Kontrol/Tindakan Teknik**      Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

**Alat Perlindungan Diri Pernapasan**

Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Sebaliknya, ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

**Mata/Wajah Kulit/Tubuh**

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.  
Kenakan pakaian pelindung

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Kontrol Paparan Lingkungan** Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

### Penjelasan singkatan

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu

## Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Reagensia adalah cairan bening tanpa warna dan tanpa bau yang terutama berdasar larutan berair.
Warna	Bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	3,5 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	Data tidak cukup	Kelarutan Air	Data tidak cukup
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Data tidak cukup	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Data tidak cukup		
Kemudahan Menyala			
	182,2222 hingga 293,3333 °C (360 hingga 560 °F) (Reagensia pengikat)	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

### 9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

## Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas

### 10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui di bawah kondisi penggunaan normal.

### 10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

### 10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

### 10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

### 10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

## Bagian 11: Informasi Toksikologi

### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Toksistas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 593 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Toksistas Akut - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Iritasi Kulit Ringan 3 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Iritasi Mata Ringan 2B OSHA HCS 2012•Iritasi Mata Ringan 2B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB 3•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Potensi Efek Kesehatan

#### Inhalasi

**Akut (Segera)** Dapat menyebabkan iritasi.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Kulit

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi kulit.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Mata

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi mata.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Penelanan

**Akut (Segera)** Berbahaya jika ditelan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksisitas

LC50 (guppy): 89,1 mg/l pada 96 jam

### 12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

### 12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

### 12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

### 12.5 Hasil Pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

### 12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

## Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan

### 13.1 Metode Penanganan Limbah

**Limbah Produk** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

**Limbah Kemasan** Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### 13.2 Informasi Lain

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas harus dianggap sebagai mampu menyebarkan agen yang menular yang membutuhkan pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization).

### Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
TDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IMO/IMDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IATA/ICAO	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku

### 14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

### 14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Data tidak cukup.

### Bagian 15: Informasi Peraturan

#### 15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA Akut

Komponen	CAS	Inventaris				TSCA
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

#### Kanada

##### Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium tiosianat

593-84-0

Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium tiosianat

593-84-0

Tidak Tercantum

##### Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium tiosianat

593-84-0

Tidak Tercantum

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Agustus, 2021

Menggantikan Tanggal: Mei, 2020

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Amerika Serikat

#### Tenaga Kerja

<b>A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - OSHA - Zat Kimia Teregulasi Secara Spesifik</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

#### Lingkungan

<b>A.S. - Undang-Undang Udara Bersih (CAA, Clean Air Act) - 1990 Polutan Udara Berbahaya</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Zat Berbahaya dan Kuantitas yang Dilaporkan</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Radionuklida dan Kuantitas yang Dilaporkan</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya EPCRA RQs</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya TPQs</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Pelaporan Emisi</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Daftar Zat Kimia PBT</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

### Amerika Serikat - California

#### Lingkungan

<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Daftar Karsinogen</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Perkembangan</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Dosis Maksimum yang Diizinkan (MADL, Maximum Allowable Dose Levels)</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
<b>A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki</b>		
•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.



**Bagian 16: Informasi Lain****Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)**

H302 – Berbahaya jika ditelan  
H313 – Dapat berbahaya jika terkena kulit  
H320 – Menyebabkan iritasi mata

**Penafian/Pernyataan Liabilitas**

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisinya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

**Penjelasan singkatan**

DTT = Data tidak tersedia

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu	<b>Xpert CT Assay; Xpert CT/NG Assay</b>
Kod produktu	GXCT-CE-10, GXCT/NG-10, GXCT/NG-CE-10, GXCT/NG-120, GXCT/NG-CE-120, GXCT/NGX-CE-10, GXCT/NGX-CE-120, GXCT/NG-CN-10, GXCT/NG-CN-120, GXCT/NG-JP-10, 900-0840, 900-0854

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Istotne zidentyfikowane zastosowania	Zastosowania laboratoryjne
--------------------------------------	----------------------------

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stany Zjednoczone www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com 1(888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 — spoza USA
Dostawca	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com +33 563 825 319 — UE
Numer telefonu (informacje ogólne)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884
Telefon (Australia)	

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Producent	1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent	1 (352) 323-3500 — spoza USA

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.  
Nie sklasyfikowano

**2.2 Elementy oznakowania****CLP**

**Zwroty dotyczące zagrożeń** H302 — Działa szkodliwie po połknięciu  
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
H320 — Powoduje podrażnienie oczu

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

P264 — Dokładnie umyć po użyciu.  
P270 — Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

**Odpowiedź**

P301+P312 — W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.  
P330 — Wypłukać usta.

**Przechowywanie/usuwanie**

P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia****CLP**

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

**GHS ONZ rewizja 3 (zawartość etykiety używanej na produktach)**

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ: Trzecie wydanie zrewidowane

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****GHS ONZ**

Toksyczność ostra, doustnie 5  
Łagodne podrażnienie skóry 5  
Łagodne podrażnienie oczu 2B

**2.2 Elementy oznakowania****GHS ONZ****OSTRZEŻENIE****Zwroty dotyczące zagrożeń**

Działa szkodliwie po połknięciu  
Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
Powoduje podrażnienie oczu

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

Dokładnie umyć po użyciu.

**Odpowiedź**

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

**Przechowywanie/usuwanie**

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia****GHS ONZ**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

**Stany Zjednoczone (USA)**

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****OSHA HCS 2012**

Łagodne podrażnienie oczu 2B

**2.2 Elementy oznakowania****OSHA HCS 2012****Zwroty dotyczące zagrożeń**

Powoduje podrażnienie oczu.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności****Zapobieganie**

Dokładnie umyć po użyciu.

**Odpowiedź**

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Przechowywanie/usuwanie**

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**2.3 Inne zagrożenia****OSHA HCS 2012**

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay**Kanada**

Zgodnie z: WHMIS

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

WHMIS Nie sklasyfikowano

**2.2 Elementy oznakowania**

WHMIS Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

**2.3 Inne zagrożenia**

WHMIS W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

**2.4 Inne informacje**

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

**Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach****3.1 Substancje**

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

**3.2 Mieszaniny****Skład**

Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	<b>UE CLP:</b> Toksyczność ostra 5, H302, H313, H320 <b>GHS ONZ:</b> Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 5; Działanie drażniące na oczy 2B <b>OSHA HCS 2012:</b> Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD

**Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wdychanie**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

<b>Skóra</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.
<b>Oczy</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
<b>Połknięcie</b>	Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli uszkodzona osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli uszkodzona osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym

<b>Uwagi dla lekarza</b>	Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.
--------------------------	---

## Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO <sub>2</sub> , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO <sub>2</sub> lub rozpylana woda.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Brak dostępnych danych

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

<b>Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem</b>	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
<b>Niebezpieczne produkty spalania</b>	Brak dostępnych danych

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

**Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**
**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

<b>Indywidualne środki ostrożności</b>	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
<b>Procedury awaryjne</b>	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

<b>Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.
--	--

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.

**Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**
**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

<b>Obchodzenie się z produktem</b>	Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami.
------------------------------------	--

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**

<b>Magazynowanie</b>	Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
----------------------	--

**7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe**

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

**Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**
**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

	Wartości graniczne narażenia/wytyczne			
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

 Xpert CT Assay  
 Xpert CT/NG Assay

**8.2 Kontrola narażenia**
**Techniczne środki kontroli**

Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

**Indywidualny sprzęt ochronny**
**Ochrona dróg oddechowych**

Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

**Ochrona skóry lub ciała**

Nosić odzież ochronną

**Kontrola narażenia**

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

**Środowiska**
**Legenda dotycząca skrótów**

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień

**Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**
**9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych**

<b>Opis materiału</b>			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Odczynniki to przezroczyste, bezbarwne, bezzapachowe płyny głównie buforowane w roztworach wodnych.
Kolor	Przezroczysty	Zapach	Bezwonny
Próg zapachu	Brak danych		
<b>Właściwości ogólne</b>			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Od 3,5 do 8,8
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
<b>Lotność</b>			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
<b>Łatwopalność</b>			
	Od 182,2222 do 293,3333 °C (od 360 do 560 °F) (odczynnik wiążący)	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
<b>Środowisko</b>			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		



## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

### 9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

## Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

### 10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz), 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Toksyczność ostra — doustnie 5 — ATEmix (doustnie) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Łagodne podrażnienie skóry 3 OSHA HCS 2012•Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Łagodne podrażnienie oczu 2B OSHA HCS 2012•Łagodne podrażnienie oczu 2B
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ 3•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**
*Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.*
*Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.*
*Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay*

<b>Właściwości GHS</b>	<b>Klasyfikacja</b>
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych

**Możliwy wpływ na zdrowie**
**Wdychanie**
**Ostre (natychmiastowe)** Może powodować podrażnienia.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Skóra**
**Ostre (natychmiastowe)** Działa drażniąco na skórę.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Oczy**
**Ostre (natychmiastowe)** Powoduje podrażnienie oczu.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Połknięcie**
**Ostre (natychmiastowe)** Działa szkodliwie po połknięciu.

**Przewlekłe (opóźnione)** Brak dostępnych danych

**Legenda dotycząca skrótów**

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

**Sekcja 12: Informacje ekologiczne**
**12.1. Toksyczność**

LC50 (gupik): 89,1 mg/l przez 96 h

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.4 Mobilność w glebie**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

**12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Nie odnaleziono żadnych badań.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady produktu	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### 13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Materiały te mogą wykazywać cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych wymagających konkretnych krajowych lub regionalnych procedur utylizacji. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

### Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
TDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

### Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń SARA Ostre

Wykaz						
Składnik	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.

Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.

Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay

### Kanada

#### Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

### Stany Zjednoczone

#### Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

#### Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

### Stany Zjednoczone — Kalifornia

#### Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje
USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni		
•Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Nie figuruje

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej***Data wejścia w życie: Sierpień, 2021 r.**Zastępuje wersję z: Maja, 2020 r.**Xpert CT Assay  
Xpert CT/NG Assay***Sekcja 16: Inne informacje****Stosowne zwroty  
(numer i pełny tekst)**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu  
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą  
H320 — Powoduje podrażnienie oczu

**Oświadczenie dotyczące  
odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych