

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

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

1.1 Product Identifier

Product Name Xpert MRSA/SA BC
Product Code GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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

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

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

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 product only as used in the laboratory. It contains liquid components, some of which are in freeze-dried powders and reagents which are contained in the cartridge and in a Nalgene bottle. All reagents are clear, colorless liquids. 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).
Acute Toxicity Oral 4 - H302
Skin Irritation 2 - H315
Eye Irritation 2 - H319

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Label Elements

CLP

WARNING



Hazard Statements H302 - Harmful if swallowed
H315 - Causes skin irritation
H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention P264 - Wash thoroughly after handling.
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.
P332+P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P301+P312 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
P330 - Rinse mouth.

Storage/Disposal P501 - Dispose of content and/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 considered hazardous.

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 4
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING



Hazard Statements Harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention Wash thoroughly after handling.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
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.
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Rinse mouth.

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 Acute Toxicity Oral 4
Skin Irritation 2
Eye Irritation 2

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

WARNING



Hazard Statements Harmful if swallowed
Causes skin irritation
Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

Prevention Wash thoroughly after handling.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response If on skin: Wash with plenty of water .
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Specific treatment, see supplemental first aid information.
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.
IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
Rinse mouth.

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 considered hazardous.

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Toxic - D1B
Corrosive - E

2.2 Label Elements

WHMIS



Toxic - D1B
Corrosive - E

2.3 Other Hazards

WHMIS

In Canada, the product mentioned above is considered hazardous under the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

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
Guanidinium chloride	CAS:50-01-1 EC Number: 200-002-3 EU Index:607-148-00-0	20% TO 40%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA
Sodium hydroxide	CAS:1310-73-2 EC Number: 215-185-5 EU Index :011-002-00-6	0.5% TO 1.5%	NDA	UN GHS: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox. 4 *, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Irrit. 2, H315 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 4 (orl); Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2	NDA

Section 4: First Aid Measures

4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation

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.

Skin

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.

Eye

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.

Ingestion

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.

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

Notes to Physician

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

Suitable Extinguishing Media LARGE FIRES: Dry chemical, CO₂, alcohol-resistant foam or water spray.
SMALL FIRES: Dry chemical, CO₂ or water spray.

Unsuitable Extinguishing Media No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards May emit toxic vapors of carbon oxides, nitrogen oxides.

Hazardous Combustion Products 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

Personal Precautions 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.

Emergency Procedures 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

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 container/package tightly closed in a cool, well-ventilated place. Keep away from incompatible materials.

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
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m3 TWA
	Ceilings	2 mg/m3 Ceiling	2 mg/m3 Ceiling	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 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

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Solid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C(212 °F) Liquid reagents	Melting Point/Freezing Point	0 °C(32 °F) Liquid reagents
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	Cartridge reagents: > 12.5; Elution Reagent: 6.6-7.0
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			
Flash Point	Data lacking	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. Heat, contact with acids may liberate very toxic gas.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon oxides, sodium oxides.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Sodium hydroxide (0.5% TO 1.5%)	1310-73-2	Irritation: Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; Mutagen: Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L
Guanidinium chloride (20% TO 40%)	50-01-1	Acute Toxicity: Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; Behavioral: Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea; Irritation: Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation

GHS Properties	Classification
Aspiration Hazard	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
STOT-RE	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
STOT-SE	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Toxicity for Reproduction	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Carcinogenicity	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Respiratory Sensitization	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Skin Sensitization	UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking EU/CLP•Data lacking
Serious Eye Damage/Irritation	UN GHS•Eye Irritation 2 OSHA HCS 2012•Eye Irritation 2 EU/CLP•Eye Irritation 2
Skin Corrosion/Irritation	UN GHS•Skin Irritation 2 OSHA HCS 2012•Skin Irritation 2 EU/CLP•Skin Irritation 2
Acute Toxicity	UN GHS•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg EU/CLP•Acute Toxicity - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 serious 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

Material data lacking.

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.

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

13.2 Other Information

Biological specimens, including used cartridges, should be treated as capable of transmitting infectious agents. Consult your institution's environmental waste personnel on proper disposal of used cartridges and unused reagents. This material may exhibit characteristics of federal EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) hazardous waste requiring specific disposal requirements. Check state and local regulations as they may differ from federal disposal regulations. Institutions outside the USA should check their country hazardous waste disposal requirements.

Section 14: Transport Information

	14.1 UN Number	14.2 UN Proper Shipping Name	14.3 Transport Hazard Class(es)	14.4 Packing Group	14.5 Environmental Hazards
DOT	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Corrosive liquid, basic, inorganic, n.o.s., (sodium hydroxide)	8	III	NDA

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

Component	CAS	Inventory				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium chloride	50-01-1	Yes	No	Yes	No	Yes
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes



Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
		E (including 0.04% in aqueous solution, 0.08%, 0.4% in aqueous solution, 2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)
•Sodium hydroxide	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

United States

Labor

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

Environment

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	1000 lb final RQ; 454 kg final RQ

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

United States - California



Safety Data Sheet

Effective Date: January, 2022

Supersedes Date: August, 2021

Xpert MRSA/SA BC

Environment

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

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

•Guanidinium chloride	50-01-1	Not Listed
•Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

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. Please provide disclaimer.

Key to abbreviations
NDA = No data available

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Produktname Xpert MRSA/SA BC
Produktcode GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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

Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
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

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 Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Es enthält flüssige Komponenten, von denen einige als gefriergetrocknetes Pulver und in Form von Reagenzien vorliegen, die in der Kartusche und in einer Nalgenflasche vorhanden sind. Alle Reagenzien sind klare, farblose Flüssigkeiten. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Akute Toxizität, oral 4 - H302

Hautreizung 2 - H315

Augenreizung 2 - H319

2.2 Kennzeichnungselemente**CLP****WARNHINWEIS**

Gefahrenhinweise H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise**Vorbeugung**

P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

P302 + P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P321 - Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P301 + P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P330 - Mund ausspülen.

Lagerung/Entsorgung

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 als gefährlich.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

UN GHS

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

UN GHS	Akute Toxizität, oral 4 Hautreizung 2 Augenreizung 2
--------	--

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. 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 VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Mund ausspülen.
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	Akute Toxizität, oral 4 Hautreizung 2 Augenreizung 2
---------------	--

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

WARNHINWEIS



Gefahrenhinweise Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Verursacht Hautreizungen
Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

Vorbeugung Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
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 VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
Mund ausspülen.

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 als gefährlich.

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Toxisch - D1B
Ätzend - E

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Toxisch - D1B
Ätzend - E

2.3 Sonstige Gefahren

WHMIS

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

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
Guanidiniumchlorid	CAS:50-01-1 EG-Nummer: 200-002-3 EU-Index: 607-148-00-0	20 % BIS 40 %	KDV	UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizung 2; Augenreizung 2 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Akute Tox. 4 *, H302; Augenreizung 2, H319; Hautreizung 2, H315 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizung 2; Augenreizung 2	KDV
Natriumhydroxid	CAS:1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	0,5 % BIS 1,5 %	KDV	UN GHS: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizung 2; Augenreizung 2 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Akute Tox. 4 *, H302; Augenreizung 2, H319; Hautreizung 2, H315 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 4 (Verschlucken); Hautreizung 2; Augenreizung 2	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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

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, CO₂, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂ oder Wasserstrahl.**Ungeeignete Löschmittel**

Keine Daten verfügbar

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

Kann zur Bildung giftiger Kohlenoxid- und Stickstoffoxiddämpfe führen.

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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8 - Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung und Abschnitt 13 - Hinweise 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. Behälter/Verpackung dicht verschlossen an kühlem, gut belüftetem Ort lagern. Von nicht kompatibelem Material fernhalten.

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
Natriumhydroxid (1310-73-2)	zeitlich gewichtete Durchschnitte	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m ³ TWA
	Höchstwerte	2 mg/m ³ Höchstwert	2 mg/m ³ Höchstwert	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

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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

Augen/Gesicht	Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.
Haut/Körper	Schutzkleidung tragen
Umweltkontrollmaßnahmen	Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA)

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

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Fest	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F) Flüssige Reagenzien	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F) Flüssige Reagenzien
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	Kartuschenreagenzien: > 12,5; Elutionsreagenz: 6,6-7,0
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			
Flammpunkt	Fehlende Daten	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.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

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. Bei Hitze, Kontakt mit Säuren kann sehr toxisches Gas entstehen.

10.5 Inkompatible Materialien:

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Kohlenstoffoxide, Natriumoxide.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Natriumhydroxid (0,5 % BIS 1,5 %)	1310-73-2	Reizung: Auge-Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; Mutagen: Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/l
Guanidiniumchlorid (20 % BIS 40 %)	50-01-1	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; Verhalten:Geänderte Schlafzeit (einschließlich Änderung des Stellreflexes); Verhalten:Erregung; Gastrointestinal:Hypermotilität, Diarrhö; Reizung: Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Aspirationsgefahr	UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten
STOT-RE	UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten
STOT-SE	UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten
Keimzell-Mutagenität	UN GHS •Fehlende Daten OSHA HCS 2012 •Fehlende Daten EU/CLP •Fehlende Daten

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Karzinogenität	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Sensibilisierung der Atemwege	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Hautsensibilisierung	UN GHS•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten EU/CLP•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	UN GHS•Augenreizung 2 OSHA HCS 2012•Augenreizung 2 EU/CLP•Augenreizung 2
Hautätzende Wirkung/Reizung	UN GHS•Hautreizung 2 OSHA HCS 2012•Hautreizung 2 EU/CLP•Hautreizung 2
Akute Toxizität	UN GHS•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg EU/CLP•Akute Toxizität - oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg

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 schwere 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

Materialdaten fehlen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

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

13.2 Sonstige Angaben

Bei biologischen Proben, einschließlich gebrauchter Kartuschen, ist davon auszugehen, dass sie Infektionserreger übertragen, und sie sind entsprechend zu behandeln. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen und unbenutzter Reagenzien. Dieser Stoff kann Eigenschaften von Sondermüll gemäß des in den USA geltenden EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern. Prüfen Sie die bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften daraufhin, wie sie sich von den bundesstaatlichen Entsorgungsvorschriften unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll prüfen.

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	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
TDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IMO/IMDG	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV
IATA/ICAO	UN3266	Ätzende Flüssigkeit, basisch, anorganisch, nicht anderweitig spezifiziert, (Natriumhydroxid)	8	III	KDV

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

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
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung,
•Natriumhydroxid	1310-73-2	2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)

Kanada - WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Umwelt

Kanada - CEPA – Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert MRSA/SA BC

Umwelt

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Gefährliche Schadstoffe in der Luft

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA – Gefährliche Stoffe und deren meldepflichtige Mengen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	1000 lb endgültige meldepflichtige Menge; 454 kg endgültige meldepflichtige Menge

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302: Äußerst gefährliche Stoffe EPCRA RQ-Werte

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 302: Äußerst gefährliche Stoffe TPQ-Werte

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA – Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 – Verzeichnis von PBT-Chemikalien

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumchlorid	50-01-1	Nicht gelistet
•Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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. Bitte Haftungsausschluss einfügen.

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto Xpert MRSA/SA BC
Código del producto GXMRSA/SA-BC-10; GXMRSA/SABC-CE-10; GXMRSA-BC-JP-10

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.

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.

Sección 2 – Identificación de riesgos

UE/CEE

De acuerdo con: Reglamento (CE) Nº 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 final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales son reactivos y polvos liofilizados almacenados en el cartucho y en una botella Nalgene. Todos los reactivos son líquidos transparentes e incoloros. 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)y(2).
Toxicidad oral aguda 4 - H302
Irritación dérmica 2 - H315
Irritación ocular 2 - H319

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo H302 — Nocivo en caso de ingestión.
H315 — Provoca irritación cutánea.
H319 — Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas

Prevención

P264 — Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270 — No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 — Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

P302+P352 — EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P362 — Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P321 — Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P332+P313 — En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P305+P351+P338 — 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.
P337+P313 — Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P301+P312 — EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
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 se considera peligroso.

SGA de la ONU

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU

Toxicidad oral aguda 4
Irritación dérmica 2
Irritación ocular 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas

Prevención

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
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.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
Enjuagarse la boca.

Almacenamiento/eliminación

Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a 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

Toxicidad oral aguda 4
Irritación dérmica 2
Irritación ocular 2

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA



Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Declaraciones preventivas

Prevención

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
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.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
Enjuagarse la boca.

Almacenamiento/eliminación

Deseche el contenido y/o el contenedor conforme a 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 se considera peligroso.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS

Tóxico - D1B

Corrosivo - E

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Tóxico - D1B

Corrosivo - E

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.3 Otros riesgos

WHMIS

El producto mencionado 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
Cloruro de guanidina	CAS:50-01-1 Número EC: 200-002-3 Índice UE:607-148-00-0	20% A 40%	No hay datos disponibles	SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 2; Irrit. ocular 2 CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. ocular 2, H319; Irrit. dérmica 2, H315 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 2; Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles
Hidróxido sódico	CAS:1310-73-2 Número EC: 215-185-5 Índice UE:011-002-00-6	0,5% A 1,5%	No hay datos disponibles	SGA de la ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 2; Irrit. ocular 2 CLP UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. ocular 2, H319; Irrit. dérmica 2, H315 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. dérmica 2; Irrit. ocular 2	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 aísle la ropa contaminada.

Ficha de datos de seguridad

Xpert MRSA/SA BC

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

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.

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 ₂ , espuma resistente al alcohol o agua pulverizada. INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO ₂ 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	Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono 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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.
---------------------------------------	---

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 contenedor/embalaje bien cerrado en un lugar fresco y ventilado. Mantenga el producto alejado de materiales incompatibles.
-----------------------	--

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
Hidróxido sódico (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m ³ TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m ³	Límite de 2 mg/m ³	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.
--	--

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Equipo de protección individual

Respiratorios

Siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 y 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

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

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

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Sólido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F) Reactivos líquidos	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F) Reactivos líquidos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	Reactivos del cartucho: > 12,5; Reactivo de elución: 6,6-7,0
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			
Punto de inflamación	Faltan datos	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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 calor y el contacto con ácidos pueden liberar gases muy tóxicos.

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono, óxidos de sodio.

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sodio (0,5% A 1,5%)	1310-73-2	Irritación: Ojo-Conejo • 1% • Irritación grave; Piel-Conejo• 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave; Mutágeno: Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/L
Cloruro de guanidina (20% A 40%)	50-01-1	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; Conductual: Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); Conductual: Excitación; Gastrointestinal: Hipermotilidad, diarrea; Irritación: Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo• 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave

Propiedades del SGA	Clasificación
Riesgo de aspiración	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
STOT-RE	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
STOT-SE	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Propiedades del SGA	Clasificación
Carcinogenicidad	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Sensibilización dérmica	SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos UE/CLP•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	SGA de la ONU•Irritación ocular 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular 2 UE/CLP•Irritación ocular 2
Corrosión/irritación dérmica	SGA de la ONU•Irritación dérmica 2 HCS 2012 de la OSHA•Irritación dérmica 2 UE/CLP•Irritación dérmica 2
Toxicidad aguda	SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg UE/CLP•Toxicidad aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) 1188 mg/kg

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) Provoca irritación ocular grave.

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

Faltan datos de material.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

Sección 13 – Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

13.2 Información adicional

Los especímenes biológicos, incluidos cartuchos usados, deben tratarse como posibles transmisores de agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su institución el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos locales y estatales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación federales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

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	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
TDG	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo básico, inorgánico, sin otras especificaciones (hidróxido de sodio)	8	III	No hay datos disponibles

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Cloruro de guanidina	50-01-1	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido sódico	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado E (incluido 0,04% en solución acuosa, 0,08%, 0,4% en solución acuosa, 2%, 2,5%, 4% en solución acuosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% en solución acuosa, 8,7N)
•Hidróxido sódico	1310-73-2	

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	1 %

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero de 2022

Sustituye a fecha: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Medio ambiente

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	1000 lb, cantidad declarable final; 454 kg,

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

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

•Cloruro de guanidina	50-01-1	No listado
•Hidróxido sódico	1310-73-2	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Sección 16 – Información adicional**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. Proporcione su descargo de responsabilidad.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Section 1 : Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise**1.1 Identifiant de produit**

Nom du produit Xpert MRSA/SA BC
Code de produit GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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

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 produit fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Il contient des composants dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs qui sont contenus dans la cartouche et dans un flacon en Nalgène. Tous les réactifs sont des liquides incolores et limpides. 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).

Toxicité aiguë par voie orale 4 – H302

Irritation cutanée 2 – H315

Irritation oculaire 2 – H319

2.2 Éléments de l'étiquette**CLP****ATTENTION****Mentions de danger**

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Mises en garde**Prévention**

P264 - Laver soigneusement après manipulation.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P321 - Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours.

P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P305+P351+P338 - 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.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P330 - Rincer la bouche.

Stockage/Mise au rebut

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) No. 1272/2008 (CLP), ce produit est considéré dangereux.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

SGH ONU

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 4
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU

ATTENTION



Mentions de danger Nocif en cas d'ingestion
Provoque une irritation de la peau
Provoque une irritation oculaire grave

Mises en garde

Prévention Laver soigneusement après manipulation.
Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

Réponse EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
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.
EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Rincer la bouche.

Stockage/Mise au rebut Éliminer le contenu et/ou le conteneur 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 Toxicité aiguë par voie orale 4
Irritation cutanée 2
Irritation oculaire 2

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

ATTENTION



Mentions de danger

Nocif en cas d'ingestion
Provoque une irritation de la peau
Provoque une irritation oculaire grave

Mises en garde

Prévention

Laver soigneusement après manipulation.
Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale.

Réponse

En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau.
enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
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.
EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Rincer la bouche.

Stockage/Mise au rebut

Éliminer le contenu et/ou le conteneur 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 est considéré dangereux.

Canada

Selon: WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS

Toxique - D1B
Corrosif - E

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS



Toxique - D1B
Corrosif - E

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.3 Autres dangers

WHMIS

Au Canada, le produit mentionné ci-dessus est considéré dangereux selon le 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	%	LD50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Chlorure de guanidinium	CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0	20 % À 40 %	ADD	SGH ONU : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. peau 2 ; irrit. yeux 2 EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : tox. aiguë 4 *, H302 ; irrit. yeux 2, H319 : irrit. peau 2, H315 OSHA HCS 2012 : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. peau 2 ; irrit. yeux 2	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	0,5 % À 1,5 %	ADD	SGH ONU : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. peau 2 ; irrit. yeux 2 EU CLP : Annexe VI, tableau 3.1 : tox. aiguë 4 *, H302 ; irrit. yeux 2, H319 : irrit. peau 2, H315 OSHA HCS 2012 : tox. aiguë 4 (voie orale) ; irrit. peau 2 ; irrit. yeux 2	ADD

Section 4 : Mesures de premier secours

4.1 Description des premiers soins

Inhalation

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.

Peau

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.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Yeux	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.
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 ₂ , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO ₂ , 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	Peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, 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.

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. Conserver le conteneur/emballage hermétiquement fermé dans un endroit frais et bien aéré. Tenir à l'écart des matières incompatibles.
-----------------	---

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition/Lignes directrices				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWA	Non établi	Non établi	2 mg/m ³ TWA
	Plafonds	2 mg/m ³ plafond	2 mg/m ³ plafond	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

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.

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

Porter des vêtements de protection

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Suivre les bonnes pratiques pour la gestion de site et l'élimination des déchets.

Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail

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

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Solide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F) Réactifs liquides	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F) Réactifs liquides
Température de décomposition	Manque de données	pH	Réactifs de la cartouche : > 12,5 ; réactif d'éluion : 6,6-7,0
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			
Point d'éclair	Manque de données	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.

10.4 Situations à éviter

Matières incompatibles. Chaleur, le contact avec des acides peut libérer des gaz très toxiques.

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone, oxydes de sodium.

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Hydroxyde de sodium (0,5 À 1,5 %)	1310-73-2	Irritation : œil de lapin • 1 % • irritation sévère ; peau de lapin • 500 mg 24 heures • irritation sévère ; Mutagène : Analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/L
Chlorure de guanidinium (20 % À 40 %)	50-01-1	Toxicité aiguë : Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg ; Comportement : Temps de sommeil altéré (y compris changement dans le réflexe de redressement) ; Comportement : Excitation ; Gastro-intestinal : Hypermotilité, diarrhée ; Irritation : œil-Lapin • 81 400 µg • irritation sévère ; peau-lapin • 500 mg 24 heure(s) • irritation sévère

Propriétés GHS	Classification
Danger d'aspiration	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
STOT-RE	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
STOT-SE	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Cancérogénicité	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Sensibilisation respiratoire	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Sensibilisation cutanée	SGH ONU •Manque de données OSHA HCS 2012 •Manque de données EU/CLP •Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	SGH ONU •Irritation oculaire 2 OSHA HCS 2012 •Irritation oculaire 2 EU/CLP •Irritation oculaire 2
Corrosion/irritation cutanée	SGH ONU •Irritation cutanée 2 OSHA HCS 2012 •Irritation cutanée 2 EU/CLP •Irritation cutanée 2
Toxicité aiguë	SGH ONU •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1 188 mg/kg OSHA HCS 2012 •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1 188 mg/kg UE/CLP •Toxicité aiguë - voie orale 4 - ETAmix (voie orale) = 1 188 mg/kg

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 oculaire grave.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat) Nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé) Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

LD = Dose létale

Section 12 : Information écologique

12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

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.

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.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

13.2 Autres informations

Les échantillons biologiques, y compris les cartouches utilisées, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux auprès de l'établissement pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce produit peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale américaine de l'EPA sur la conservation et la remise en état des ressources (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) contenant des exigences d'élimination spécifiques. Consulter les réglementations locales et régionales car elles peuvent différer des réglementations nationales. Les établissements en dehors des États-Unis doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
TDG	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IMO/IMDG	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD
IATA/ICAO	UN3266	Liquide corrosif, basique, inorganique, n.s.a. (hydroxyde de sodium)	8	III	ADD

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	CAS	Inventaire				
		LIS du Canada	LES du Canada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Chlorure de guanidinium	50-01-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

États-Unis

Travail

É.-U. - OSHA - Gestion de la sécurité des procédés - Produits chimiques très dangereux

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - OSHA - Produits chimiques spécifiquement réglementés

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

Environnement

É.-U. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Polluants atmosphériques dangereux

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Substances dangereuses et leurs quantités à déclarer

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 000 livres QR final ; 454 kg QR final

É.-U. - CERCLA/SARA - Radionucléides et leurs quantités à déclarer

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses QR EPCRA

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 Substances extrêmement dangereuses TPQ

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Rapports sur les émissions

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 313 - Liste des produits chimiques PBT

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

Fiche de données de sécurité (FDS)

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert MRSA/SA BC

Etats-Unis - Californie

Environnement

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Liste des substances cancérigènes

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour le développement

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Doses maximales admissibles (MADL)

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Niveaux de risque non significatifs (NSRL)

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Femme

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

É.-U. - Californie - Proposition 65 - Toxicité pour la reproduction - Homme

•Chlorure de guanidinium	50-01-1	Non énuméré
•Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

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. Fournir la déclaration de non-responsabilité.

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha**1.2 Pengidentifikasi Produk**

Nama Produk Xpert MRSA/SA BC
Kode Produk GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

1.2 Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan atas Zat atau Campuran dan Penggunaan yang Tidak Dianjurkan

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan Penggunaan Laboratorium

1.3 Data Terperinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Amerika Serikat
www.cepheid.com
AS: techsupport@cepheid.com

Telepon (Umum) 1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum) 1 (408) 541-4191 - Di Luar AS

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

Telepon (Australia) 1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

Produsen + 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam
Produsen + 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 jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi komponen cairan, sebagian adalah serbuk kering beku dan reagensia yang tersimpan dalam kartrid serta dalam botol Nalgene. Semua reagensia berbentuk cairan bening tidak berwarna. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Toksitas Akut Oral 4 - H302
Iritasi Kulit 2 - H315
Iritasi Mata 2 - H319

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elemen Label

CLP

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya H302 - Dapat berbahaya jika ditelan
H315 - Menyebabkan iritasi kulit
H319 - Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Pencegahan **Pencegahan**

P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
P270 - Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
P280 - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons

P302+P352 - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.
P362 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
P332+P313 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
P305+P351+P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
P337+P313 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
P301+P312 - 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 dianggap berbahaya.

GHS PBB

Sesuai dengan: Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan pada Bahan Kimia (GHS) PBB

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB

Toksistas Akut Oral 4
Iritasi Kulit 2
Iritasi Mata 2

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elemen Label

GHS PBB

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya Berbahaya jika ditelan
Menyebabkan iritasi kulit
Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Pencegahan
Pencegahan Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
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.
JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.
Bilas mulut.

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 Toksisitas Akut Oral 4
Iritasi Kulit 2
Iritasi Mata 2

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

PERINGATAN



Pernyataan Bahaya Berbahaya jika ditelan
Menyebabkan iritasi kulit
Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Pencegahan Pencegahan Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Jangan makan, minum, atau merokok ketika menggunakan produk ini.
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
Respons Jika terkena kulit: Cuci dengan air yang banyak.
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.

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.
JIKA TERTELAN: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter segera jika Anda merasa kurang sehat.
Bilas mulut.
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 dianggap berbahaya.

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS Toksik - D1B
Korosif - E

2.2 Elemen Label

WHMIS



Toksik - D1B
Korosif - E

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

Di Kanada, produk yang tercantum di atas 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-zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran

Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidinium klorida	CAS: 50-01-1 Nomor EC: 200-002-3 Indeks UE:607-148-00-0	20% HINGGA 40%	DTT	GHS PBB: Toks. Akut 4 (orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2 EU CLP: Lampiran VI, Tabel 3.1: Toks. Akut 4 *, H302; Irit. Mata 2, H319; Irit. Kulit 2, H315 OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4 (orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2	DTT
Natrium hidroksida	CAS: 1310-73-2 Nomor EC: 215-185-5 Indeks UE :011-002-00-6	0,5% HINGGA 1,5%	DTT	GHS PBB: Toks. Akut 4 (orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2 EU CLP: Lampiran VI, Tabel 3.1: Toks. Akut 4 *, H302; Irit. Mata 2, H319; Irit. Kulit 2, H315 OSHA HCS 2012: Toks. Akut 4 (orl); Irit. Kulit 2; Irit. Mata 2	DTT

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama

4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

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.

Mata

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.

Penelanan

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

Catatan untuk Dokter	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

Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai	KEBAKARAN BESAR: Zat kimia kering, CO ₂ , busa tahan alkohol, semprotan air.
Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai	KEBAKARAN KECIL: Zat kimia kering, CO ₂ , atau semprotan air. Data tidak tersedia

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa	Dapat melepaskan uap toksik dari karbon oksida, nitrogen oksida.
Produk Pembakaran Berbahaya	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).
KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan Pencegahan Diri, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat

Tindakan Pencegahan Diri	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.
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 Pembendungan dan Pembersihan

Tindakan Pembendungan/ Pembersihan	Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.
---	---

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 Inkompabilitas

Penyimpanan Simpan sesuai dengan label produk. Simpan wadah/kemasan dalam keadaan tertutup rapat di tempat yang sejuk dan berventilasi baik. Jauhkan dari bahan yang tidak kompatibel.

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
Natrium hidroksida (1310-73-2)	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	2 mg/m ³ TWA
	Batas Atas	2 mg/m ³ Batas Atas	2 mg/m ³ Batas Atas	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 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 Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh Kenakan pakaian pelindung

Kontrol Paparan Lingkungan Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkatan

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Padat	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Tanpa bau
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F) Reagensia cair	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F) Reagensia cair
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	Reagensia kartrid: >12,5; Reagensia Elusi: 6,6-7,0
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			
Titik Nyala	Data tidak cukup	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. Panas, kontak dengan asam dapat melepaskan gas yang sangat toksik.

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Karbon oksida, natrium oksida.

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Natrium hidroksida (0,5% HINGGA 1,5%)	1310-73-2	Iritasi: Mata-Kelinci • 1% • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah; Mutagen: Analisis Sitogenetik • Rute Tidak Dilaporkan-Hamster • Paru (Sel somatik) • 10 mmol/l
Guanidinium klorida (20% HINGGA 40%)	50-01-1	Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; Perilaku: Waktu tidur berubah (termasuk perubahan dalam refleksi meluruskan); Perilaku: Keadaan Gaduh Gelisah; Gastrointestinal: Hipermotilitas, diare; Iritasi: Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah

Sifat GHS	Klasifikasi
Bahaya Aspirasi	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Toksitasitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Toksitasitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Toksitasitas untuk Reproduksi	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Karsinogenisitas	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Sensitisasi Kulit	GHS PBB •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup EU/CLP •Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serius	GHS PBB •Iritasi Mata 2 OSHA HCS 2012 •Iritasi Mata 2 EU/CLP •iritasi Mata 2
Korosi/Iritasi Kulit	GHS PBB •Iritasi Kulit 2 OSHA HCS 2012 •Iritasi Kulit 2 EU/CLP •Iritasi Kulit 2
Toksitasitas Akut	GHS PBB •Toksitasitas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012 •Toksitasitas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg EU/CLP •Toksitasitas Akut - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 serius.

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

Data bahan tidak cukup.

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/Pemusnahan

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: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

13.2 Informasi Lain

Semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, harus diperlakukan seakan mampu menularkan agen penyebab infeksi. Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai cara pembuangan yang benar dari kartrid bekas pakai dan reagensia yang tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah berbahaya yang tercantum di dalam EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) federal yang membutuhkan persyaratan pembuangan spesifik. Periksa peraturan provinsi dan setempat karena peraturan tersebut mungkin berbeda dari peraturan pembuangan federal. Institusi di luar AS harus memeriksa persyaratan pembuangan limbah berbahaya negara mereka.

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	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
TDG	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
IMO/IMDG	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT
IATA/ICAO	UN3266	Cairan korosif, basa, anorganik, tidak terspesifikasi, (natrium hidroksida)	8	III	DTT

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				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium klorida	50-01-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Natrium hidroksida	1310-73-2	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
		E (termasuk 0,04% dalam larutan berair, 0,08%, 0,4% dalam larutan berair, 2%, 2,5%, 4% dalam larutan berair, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% dalam larutan berair, 8,7 N)
•Natrium hidroksida	1310-73-2	

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	1 %

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - OSHA - Zat Kimia Teregulasi Secara Spesifik

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Lingkungan

A.S. - Undang-Undang Udara Bersih (CAA, Clean Air Act) - 1990 Polutan Udara Berbahaya

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Zat Berbahaya dan Kuantitas yang Dilaporkan

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	1000 pon RQ akhir; 454 kg RQ akhir

A.S. - CERCLA/SARA - Radionuklida dan Kuantitas yang Dilaporkan

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya EPCRA RQs

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 302 Zat yang Amat Sangat Berbahaya TPQs

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Pelaporan Emisi

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - CERCLA/SARA - Bagian 313 - Daftar Zat Kimia PBT

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus 2021

Xpert MRSA/SA BC

Amerika Serikat - California

Lingkungan

A.S. - California - Proposisi 65 - Daftar Karsinogen

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Perkembangan

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Dosis Maksimum yang Diizinkan (MADL, Maximum Allowable Dose Levels)

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Tingkat Risiko yang Tidak Signifikan (NSRL, No Significant Risk Levels)

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Perempuan

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

A.S. - California - Proposisi 65 - Toksisitas Reproduksi - Laki-laki

•Guanidinium klorida	50-01-1	Tidak Tercantum
•Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain

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 itikad 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. Harap memberikan penafian.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

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

Nome prodotto Xpert MRSA/SA BC
Codice prodotto GXMRSA/SA-BC-10; GXMRSA/SABC-CE-10; GXMRSA-BC-JP-10

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

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: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

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. Contiene componenti liquidi, alcuni dei quali sono in polveri liofilizzate e reagenti che sono contenuti nella cartuccia e in una bottiglia Nalgene. Tutti i reagenti sono liquidi trasparenti e incolori. 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).

Tossicità acuta - per via orale 4 - H302

Irritazione cutanea 2 - H315

Irritazione oculare 2 - H319

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

ATTENZIONE



Fraresi di rischio H302 - Nocivo se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Fraresi di prudenza

Prevenzione

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P305+P351+P338 - 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.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330 - Sciacquare la bocca.

Stoccaggio/Smaltimento

P501 - Smaltire contenuto e / o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.3 Altri rischi

CLP Ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), questo materiale è considerato pericoloso.

UN GHS

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)

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Tossicità acuta - per via orale 4
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS

ATTENZIONE



Frase di rischio Nocivo se ingerito
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

Frase di prudenza

Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
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 INGESTIONE: accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
Sciacquare la bocca.

Stoccaggio/Smaltimento

Smaltire contenuto 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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012 Tossicità acuta - per via orale 4
Irritazione cutanea 2
Irritazione oculare 2

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

ATTENZIONE



Frase di rischio Nocivo se ingerito
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

Frase di prudenza

Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
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 INGESTIONE: accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
Sciacquare la bocca.

Stoccaggio/Smaltimento

Smaltire contenuto 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 è considerato pericoloso.

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Tossico - D1B
Corrosivo - E

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Tossico - D1B

Corrosivo – E

2.3 Altri rischi

WHMIS

In Canada, il prodotto di cui sopra 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
Cloruro di guanidinio	CAS:50-01-1 Numero CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0	DAL 20% AL 40%	NDD	UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 EU CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta 4 *, H302; Irrit. occhi 2, H319; Irrit. cute 2, H315 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2	NDD
Idrossido di sodio	CAS:1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	DALLO 0,5% ALL'1,5%	NDD	UN GHS: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2 EU CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta 4 *, H302; Irrit. occhi 2, H319; Irrit. cute 2, H315 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 4 (orale); Irrit. cute 2; Irrit. occhi 2	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.

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 ₂ , schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO ₂ 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	Può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio e ossidi di azoto.
Prodotti di combustione pericolosi	Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

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. Conservare il recipiente/contenitore ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato. Tenere lontano dai materiali incompatibili.

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione / Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Idrossido di sodio (1310-73-2)	TWA	Non stabilito	Non stabilito	2 mg/m3 TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m3	Limite massimo 2 mg/m3	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

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

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)

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: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Solido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F) Reagenti liquidi	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F) Reagenti liquidi
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Reagenti della cartuccia: > 12,5; Reagente di eluizione: 6,6-7,0
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			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	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. Calore; il contatto con gli acidi può liberare un gas molto tossico.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio, ossidi di sodio.

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Idrossido di sodio (DALLO 0,5% ALL'1,5%)	1310-73-2	Irritazione: Occhio-Coniglio • 1% • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione; Mutageno: Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Polmone (cellula somatica) • 10 mmol/L
Cloruro di guanidinio (DAL 20% AL 40%)	50-01-1	Tossicità acuta: Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 475 mg/kg; Comportamentale: alterazione delle fasi del sonno (incluso il cambiamento nel riflesso di raddrizzamento); Comportamentale: eccitamento; Gastrointestinale: ipermotilità, diarrea; Irritazione: Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione

Proprietà GHS	Classificazione
Pericolo derivante dall'inalazione	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
STOT-RE	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
STOT-SE	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Cancerogenicità	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Sensibilizzazione cutanea	UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti UE/CLP•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UN GHS•Irritazione oculare 2 OSHA HCS 2012•Irritazione oculare 2 UE/CLP•Irritazione oculare 2
Corrosione/Irritazione cutanea	UN GHS•Irritazione cutanea 2 OSHA HCS 2012•Irritazione cutanea 2 UE/CLP•Irritazione cutanea 2
Tossicità acuta	UN GHS•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1188 mg/kg UE/CLP•Tossicità acuta - Orale 4 - ATEmix (orale) = 1188 mg/kg

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 grave irritazione oculare.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Nocivo se ingerito.

Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Dati materiale mancanti.

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.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti del prodotto Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Rifiuti di imballaggio Smaltire contenuto e/o recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

13.2 Altre informazioni

I campioni biologici, tra cui le cartucce esauste, devono essere trattati come materiale in grado di trasmettere agenti infettivi. Rivolgersi al personale addetto allo smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per ottenere informazioni utili sul corretto smaltimento delle cartucce esauste e dei reagenti inutilizzati. Questo materiale può presentare caratteristiche dell'EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) sui residui pericolosi che richiedono uno smaltimento specifico. Verificare le normative nazionali e locali perché possono differire dalle normative regionali sullo smaltimento. Le istituzioni al di fuori degli Stati Uniti dovrebbero verificare i requisiti per lo smaltimento dei residui pericolosi del proprio Paese.

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	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
TDG	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IMO/IMDG	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD
IATA/ICAO	UN3266	Liquido corrosivo, basico, inorganico, n.a.s. (idrossido di sodio)	8	III	NDD

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	CAS	Inventario				
		Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Sì	No	Sì	No	Sì
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
		E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa, 2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa, 8,7 N)
•Idrossido di sodio	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1%

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

Ambiente

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	1000 lb RQ finale; 454 kg RQ finale

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Gennaio 2022

Sostituisce la versione del: Agosto 2021

Xpert MRSA/SA BC

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California – Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

USA - California – Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

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

•Cloruro di guanidinio	50-01-1	Non elencato
•Idrossido di sodio	1310-73-2	Non elencato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni

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. Si prega di fornire la dichiarazione di non responsabilità.

Legenda delle abbreviazioni
NDD = Nessun dato disponibile

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 MRSA/SA BC
製品コード	GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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
製造業者	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
電話番号 (オーストラリア)	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ため、最終製品でのみ使用されます。液体物質を含み、その一部は凍結乾燥粉末およびカートリッジやナルゲンボトルに含まれた試薬である場合があります。すべての試薬は、透明で無色の液体です。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)と(2)に従っています。

急性毒性 経口 4 - H302

皮膚刺激 2 - H315

眼刺激 2 - H319

2.2 ラベル要素

CLP

警告**危険有害性情報**

H302 - 飲み込むと有害。
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす。
H319 - 目に重度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。
P280 - 防護手袋 / 防護服 / 防護めがね / 保護面を着用する。

応答

P302+P352 - 皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
P321 - 特定の処置(このラベルを参照)。
P332+P313 - 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
P305+P351+P338 - 目に入った場合: 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。
P337+P313 - 目への刺激が続く場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。
P301+P312 - 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コンテナ及び/または容器に廃棄してください。

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す。

UN GHS

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)

安全データシート

発効日: 2022 年 1 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

急性毒性 経口 4
皮膚刺激性 2
眼刺激 2

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。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度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。
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答

皮膚に付着した場合: 多量の石けんと水を使って洗い流す。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
特定の処置(このラベルを参照)。
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: 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。
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。
口をゆすぐ。

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/または容器に廃棄してください。

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せん。

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

急性毒性 経口 4
皮膚刺激性 2
眼刺激 2

安全データシート

発効日: 2022 年 1 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

警告



危険有害性情報

飲み込むと有害。
皮膚への刺激を引き起こす。
目に重度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。
この製品を使用している間は飲食や喫煙をしない。
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

応答

皮膚に付着した場合: 多量の水で洗い流してください。
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
特定の処置(このラベルを参照)。
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: 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。
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。
口をゆすぐ。

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/または容器に廃棄してください。

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す。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

毒性 – D1B
腐食性物質 – E

2.2 ラベル要素

WHMIS



毒性 – D1B
腐食性物質 – E

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ています。

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
塩化グアニジン	CAS: 50-01-1 EC 番号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0	20%~40%	NDA	UN GHS: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 2、皮膚のかゆみ 2 EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 4*, H302; 眼の刺激 2, H319; 皮膚の刺激 2, H315 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 2、皮膚のかゆみ 2	NDA
水酸化ナトリウム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5%~1.5%	NDA	UN GHS: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 2、皮膚のかゆみ 2 EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 4*, H302; 眼の刺激 2, H319; 皮膚の刺激 2, H315 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4(経口)、皮膚のかゆみ 2、皮膚のかゆみ 2	NDA

セクション 4: 応急処置手段

4.1 応急措置手段

吸引

物質が通常の状態が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

物質が通常の状態が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

物質が通常の状態が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 炭素酸化物、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: 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。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。互換性をもたない物質から離す。

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
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWAs	設定なし	設定なし	2 mg/m ³ TWA
	上限	2 mg/m ³ 上限	2 mg/m ³ 上限	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暴露限界を超えないようにしてください。暴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

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扱いは十分注意して行ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

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			
物理的形狀	固体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/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) 液体試薬	融解点・凝固点	0°C (32°F) 液体試薬
分解温度	データ不足	pH	カートリッジ試薬: > 12.5; 溶出試薬: 6.6-7.0
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			
引火点	データ不足	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		
環境曝露管理			
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。熱、酸に触れると、非常に有害なガスを放出する場合があります。

10.5 不適合物質

酸、酸化試薬

安全データシート

発効日: 2022 年 1 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

10.6 有害分解性生物

炭酸化合物、ナトリウム酸化物。

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
水酸化ナトリウム (0.5%~1.5%)	1310-73-2	炎症: 眼-ウサギ・1%・重度の炎症、皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の炎症; 変異原: 細胞遺伝学分析・報告のない経路-ハムスター・肺(体細胞)・10 mmol/L
塩化グアニジン (20%~40%)	50-01-1	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・475 mg/kg; 行動/睡眠時間の変化(立ち直り反射の変化を含む); 行動興奮; 消化器系: 過活動、下痢; 刺激: 眼-ウサギ・81400 µg・中程度の刺激; 皮膚-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の刺激

GHS 特性	分類
吸引有害性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
STOT-RE	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
STOT-SE	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
生殖毒性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
生殖細胞変異原性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
発癌性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
呼吸器感作性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足
皮膚感作性	UN GHS データ不足 OSHA HCS 2012 データ不足 EU/CLP データ不足

重度の目の損傷・炎症	UN GHS:目の炎症 2 OSHA HCS 2012:目の炎症 2 EU/GLP:目の炎症 2
皮膚の腐食・炎症	UN GHS:皮膚の炎症 2 OSHA HCS 2012:皮膚の炎症 2 EU/GLP:皮膚の炎症 2
急性毒性	UN GHS:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=1188 mg/kg OSHA HCS 2012:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=1188 mg/kg EU/GLP:急性毒性 - 経口 4 - ATEmix(経口)=1188 mg/kg

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) 目に重度の炎症を起こす。

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

実態データが不足しています

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 土壌中移動性

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

使用済みカートリッジなどの生物試料は、感染物質を伝染する能力があるものとして取り扱われる必要があります。使用済みカートリッジと未使用の試薬の適切な廃棄方法については、機関の環境廃棄物担当員に相談してください。この資料は、特別な廃棄要件をもつ連邦 EPA 資源保全再生法 (RCRA) の危険廃棄物の特性を示している場合があります。州と地方の規則については、連邦の廃棄方法の規則と異なる場合があるので、ご確認ください。米国外の機関では、その国の危険廃棄物処理方法の要件をご確認ください。

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	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	腐食性液体、塩基性、無機、n.o.s. (水酸化ナトリウム)	8	III	NDA

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 t	CAS	在庫				
		カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
塩化ガアニジン	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり

安全データシート

発効日: 2022 年 1 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

カナダ

作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

E (水溶液内の 0.04%、
水溶液内の 0.08%、
0.4%、水溶液内の 2%、
2.5%、4%、水溶液内の 5%、
10%、16%、20%、40%、
50%、8.7N を含む)

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

1%

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

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

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

1000 ポンド 最終報告義務量;
454 kg 最終報告義務量

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

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

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国 - CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

・塩化グアニジン

50-01-1

掲載外

・水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

安全データシート

発効日: 2022 年 1 月

優先日付: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外

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

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65-発達毒性

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	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)

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	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)

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	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

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	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

・塩化グアニジン	50-01-1	掲載外
・水酸化ナトリウム	1310-73-2	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

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。免責条項を提供してください。

略語について

NDA = 該当データなし。

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto Xpert MRSA/SA BC
Código do produto GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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

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

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

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**CLP**

A seguinte ficha de dados de segurança destina-se apenas ao produto final acabado usado em laboratório. Contém componentes líquidos, alguns dos quais sob a forma de pós liofilizados e reagentes que se encontram no cartucho e numa garrafa Nalgene. Todos os reagentes são líquidos incolores e transparentes. 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.

Toxicidade oral aguda 4 — H302

Irritação cutânea 2 — H315

Irritação ocular 2 — H319

2.2 Elementos do rótulo**CLP****AVISO****Declarações de risco**

H302 - Nocivo por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução**Prevenção**

P264 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P321 - Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P305 + P351 + P338 - 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.
P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P330 - Enxaguar a boca.

Armazenamento/Eliminação

P501 - Eliminar o conteúdo e/ou recipiente em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

2.3 Outros perigos**CLP**

Este material é considerado perigoso de acordo com a Regulamentação (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU	Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2
------------	--

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO



Declarações de risco Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução
Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Tratamento específico (ver no presente rótulo).
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.
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Enxaguar a boca.

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	Toxicidade oral aguda 4 Irritação cutânea 2 Irritação ocular 2
---------------	--

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

AVISO



Declarações de risco Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea
Provoca irritação ocular grave

Declarações de precaução

Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

Se entrar em contacto com a pele: Lavar com água abundante.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Tratamento específico (ver no presente rótulo).
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.
EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Enxaguar a boca.

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 é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Perigos - 29 CFR 1910.1200).

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Tóxico - D1B

Corrosivo - E

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Tóxico - D1B

Corrosivo - E

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

2.3 Outros perigos

WHMIS

No Canadá, o produto acima referido 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
Cloreto de guanidínio	CAS:50-01-1 Número CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	20% A 40%	NDA	GHS da ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 UE CLP: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. olhos 2, H319; Irrit. pele 2, H315 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2	NDA
Hidróxido de sódio	CAS:1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	0,5% A 1,5%	NDA	GHS da ONU: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2 UE CLP: Anexo VI, Tabela 3.1: Tox. aguda 4 *, H302; Irrit. olhos 2, H319; Irrit. pele 2, H315 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 2; Irrit. olhos 2	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.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022**Data de substituição: Agosto de 2021*

Xpert MRSA/SA BC

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.

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, CO₂, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.

Meios de extinção inadequados PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂ ou água pulverizada.
Sem dados disponíveis

5.2 Perigos especiais provocados pela substância ou mistura

Perigos de Incêndios e Explosões Incomuns Pode emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, 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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

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. Guardar o recipiente/embalagem bem fechado em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de materiais incompatíveis.

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
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	TWA	Não estabelecidos	Não estabelecidos	2 mg/m ³ TWA
	Limites superiores	2 mg/m ³ limite superior	2 mg/m ³ limite superior	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 Seguir as regulamentações da máscara 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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Olhos/Face	Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.
Pele/Corpo	Usar vestuário de proteção
Controles Ambientais de Exposição	Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

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

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Sólido	Aspetto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F) Reagentes líquidos	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F) Reagentes líquidos
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	Reagentes em cartucho: > 12,5; Reagente de eluição: 6,6-7,0
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			
Ponto de inflamação	Dados em falta	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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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. O calor e o contacto com ácidos podem causar a libertação de gás muito tóxico.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono, óxidos de sódio.

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio (0,5% A 1,5%)	1310-73-2	Irritação: Olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; Mutagénio: Análise citogenética • Via não descrita-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/l
Cloreto de guanidínio (20% A 40%)	50-01-1	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; Comportamental: Alterações do sono (incluindo alteração do reflexo postural); Comportamental: Excitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia; Irritação: Olho-coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-coelho • 500 mg 24 Hora(s) • Irritação grave

Propriedades do GHS	Classificação
Perigo de aspiração	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
STOT-RE	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
STOT-SE	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Propriedades do GHS	Classificação
Carcinogenicidade	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
Sensibilização respiratória	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
Sensibilização da pele	GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta UE/CLP•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	GHS da ONU•Irritação ocular 2 OSHA HCS 2012•Irritação ocular 2 UE/CLP•Irritação ocular 2
Corrosão/irritação cutânea	GHS da ONU•Irritação cutânea 2 OSHA HCS 2012•Irritação cutânea 2 UE/CLP•Irritação cutânea 2
Toxicidade aguda	GHS da ONU•Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012•Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg UE/CLP•Toxicidade aguda - Oral 4 - ATEmix (oral) = 1188 mg/kg

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) Provoca irritação ocular grave.

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

Dados dos materiais em falta.

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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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.

13.2 Outras informações

As amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, devem ser tratadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infecciosos. Consultar os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não utilizados. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos segundo a Lei de Recuperação e Conservação de Recursos (RCRA) da Agência de Proteção Ambiental (EPA), que exijam requisitos de eliminação específicos. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições fora dos EUA devem verificar os requisitos relativos à eliminação de resíduos perigosos dos respetivos países.

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	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
TDG	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	Líquido corrosivo, básico, inorgânico, n.o.s. (hidróxido de sódio)	8	III	NDA

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.

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

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 (Canada)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

E.U.A. - OSHA - Gestão de Segurança do Processo - Produtos Químicos

Altamente Perigosos

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - OSHA - Químicos com Regulamentação Específica

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro de 2022

Data de substituição: Agosto de 2021

Xpert MRSA/SA BC

Ambiente

E.U.A. - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Substâncias Perigosas e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	1000 lb QR final; 454 kg QR final

E.U.A. - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de Emissão

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de Produtos Químicos PBT

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Lista de Substâncias Cancerígenas

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para o Desenvolvimento

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Mulheres

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

E.U.A. - Califórnia - Proposta 65 - Toxicidade para a Reprodução - Homens

•Cloreto de guanidínio	50-01-1	Não listado
•Hidróxido de sódio	1310-73-2	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: Janeiro de 2022**Data de substituição: Agosto de 2021**Xpert MRSA/SA BC***Secção 16: Outras informações****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. Fornecer renúncia.

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности материала

Xpert MRSA/SA BC

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе**1.1 Идентификатор продукта**

Наименование продукта **Xpert MRSA/SA BC**
Код продукта **GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10**

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения Для использования в лабораторных условиях

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

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

Телефон (общий) 1 (888) 838-3222 – США, дополнит. 2
Телефон (общий) 1 (408) 541-4191 – За пределами США

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

Телефон (Австралия) 1800 107 884

1.4 Телефон для экстренной связи

Производитель + 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – круглосуточный телефон экстренного вызова
Производитель + 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 готового продукта, используемого в лабораторных условиях. Содержит жидкие компоненты, некоторые из которых лиофилизированы, а также реактивы, содержащиеся в картридже и во флаконе Nalgene. Все реактивы представляют собой прозрачные бесцветные жидкости. 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).

Острая токсичность, перорально, 4 – H302

Раздражение кожи, 2 – H315

Раздражение глаз, 2 – H319

2.2 Элементы маркировки**Регламент CLP****ВНИМАНИЕ!**

Указания на опасность H302 – Вредно при проглатывании
H315 – Вызывает раздражение кожи
H319 – Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности**Профилактика**

P264 – После использования тщательно вымыть...
P270 – Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P302+P352 – **ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ.** Промыть большим количеством воды с мылом.
P362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
P321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
P332+P313 – При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
P305+P351+P338 – **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.
P337+P313 – Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
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 считается опасным.

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН

Острая токсичность, перорально, 4

Раздражение кожи, 2

Раздражение глаз, 2

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

ВНИМАНИЕ!**Указания на опасность**

Вредно при проглатывании
Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности**Профилактика**

После использования тщательно вымыть...
Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ. Промыть большим количеством воды с мылом.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
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.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР** или к врачу-специалисту/терапевту.
Прополоскать рот.

Хранение/удаление в отходы

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

Паспорт безопасности материала

Xpert MRSA/SA BC

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

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**

Острая токсичность, перорально, 4
Раздражение кожи, 2
Раздражение глаз, 2

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012****ВНИМАНИЕ!**

Указания на опасность Вредно при проглатывании
Вызывает раздражение кожи
Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности**Профилактика**

После использования тщательно вымыть...
Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

Действия при попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.
Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.
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.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. При плохом самочувствии немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
Прополоскать рот.

Хранение/удаление в отходы

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

Паспорт безопасности материала

Xpert MRSA/SA BC

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

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 считается опасным.

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS

Токсичное вещество, D1B
Едкое вещество, E

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Токсичное вещество, D1B
Едкое вещество, E

2.3 Другие факторы опасности

WHMIS

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинхлорид	CAS:50-01-1 Номер ЕС: 200-002-3 Индекс EU: 607-148-00-0	от 20% до 40%	Нет данных	СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: острая токсичность 4 *, H302; раздражение глаз 2, H319; раздражение кожи 2, H315 OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2	Нет данных
Гидроксид натрия	CAS:1310-73-2 Номер ЕС: 215-185-5 Индекс EU: 011-002-00-6	от 0,5% до 1,5%	Нет данных	СГС ООН: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2 EU CLP: приложение VI, таблица 3.1: острая токсичность 4 *, H302; раздражение глаз 2, H319; раздражение кожи 2, H315 OSHA HCS 2012: острая токсичность 4 (перорально); раздражение кожи 2; раздражение глаз 2	Нет данных

Раздел 4. Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

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.

Кожа

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.

Глаза

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.

Проглатывание

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

Примечания для врача	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

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

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Возможно выделение токсичных испарений: оксиды углерода, оксиды азота.
Опасные продукты горения	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

Меры по обеспечению личной безопасности	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.
Действия в чрезвычайных ситуациях	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.

Паспорт безопасности материала

Xpert MRSA/SA BC

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Методы и средства локализации и очистки 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

Обращение Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

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
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м ³ TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м ³ макс. допуст. ур.в.	2 мг/м ³ макс. допуст. ур.в.	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 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.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

- 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

ACGIH = Американская конференция правительственных специалистов по гигиене труда в промышленности (American Conference of Governmental and Industrial Hygienists)

NIOSH = Национальный институт по безопасности и гигиене труда, США (National Institute of Occupational Safety and Health).

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.

Раздел 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Твердое вещество	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F) Жидкие реактивы	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F) Жидкие реактивы
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	Реактивы в картридже: > 12,5; элюирующий реактив: 6,6-7,0
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

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 нагревании и контакте с кислотами возможно выделение очень токсичного газа.

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

Оксиды углерода, оксиды натрия.

Раздел 11. Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

		Компонент
Гидроксид натрия (от 0,5% до 1,5%)	1310-73-2	Раздражение: глаза-кролик • 1% • сильное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение; Мутаген: цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л
Гуанидинхлорид (от 20% до 40%)	50-01-1	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 475 мг/кг; поведение: изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); поведение: возбуждение; желудочно-кишечный тракт: гипермотильность, диарея; Раздражение: глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение;

Свойства (СГС)	Классификация
Опасность при аспирации	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала

Xpert MRSA/SA BC

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Свойства (СГС)	Классификация
Канцерогенность	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Сенсибилизация кожи	СГС ООН • Данные отсутствуют OSHA HCS 2012 • Данные отсутствуют EU/CLP • Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	СГС ООН • Раздражение глаз, категория 2 OSHA HCS 2012 • Раздражение глаз, категория 2 EU/CLP • Раздражение глаз, категория 2
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	СГС ООН • Раздражение кожи, категория 2 OSHA HCS 2012 • Раздражение кожи, категория 2 EU/CLP • Раздражение кожи, категория 2
Острая токсичность	СГС ООН • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) 1188 мг/кг OSHA HCS 2012 • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) 1188 мг/кг EU/CLP • Острая токсичность – перорально – категория 4 – расчетная оценка острой токсичности ATE _{mix} (пероральное введение) 1188 мг/кг

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может вызвать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает серьезное 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

Данные о материале отсутствуют.

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

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.

13.2 Дополнительная информация

К биологическим образцам, включая использованные картриджи, следует относиться как материалам, способным служить источником инфекционного заражения. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренные агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами, принятыми в соответствующих странах.

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	UN3266c	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
TDG	UN3266c	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
ИМО/ИМДГ	UN3266c	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных
IATA/ICAO	UN3266c	Жидкость коррозионная щелочная неорганическая, н.у.к. (натрия гидроксид)	8	III	Нет данных

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

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
Гуанидинхлорид	50-01-1	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится Е (включая 0,04% водный раствор, 0,08%, 0,4% водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н.)
•Гидроксид натрия	1310-73-2	

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	1%

Окружающая среда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США

Охрана труда

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

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
•Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

Паспорт безопасности материала
Xpert MRSA/SA BC
Дата вступления в силу: Январь 2022 г.
Отменяет версию документа за: Август 2021 г.
Окружающая среда
США – Закон о чистом воздухе (CAA), 1990 – Опасные загрязняющие воздух вещества

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США – Калифорния
Окружающая среда
США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

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

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на женский организм

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Влияние на мужской организм

• Гуанидинхлорид	50-01-1	Не числится
• Гидроксид натрия	1310-73-2	Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Август 2021 г.

Xpert MRSA/SA BC

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16. Дополнительная информация**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. Предоставить отказ от ответственности.

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

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	Xpert MRSA/SA BC
产品代码	GXM RSA/SA-BC-10; GXM RSA/SABC-CE-10; GXM RSA-BC-JP-10

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
电话 (澳大利亚)	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 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 仅适用于用于实验室的最终成品。它含有液体组分, 其中一些呈冷冻干燥粉末状和制剂状, 装于盒子和 Nalgene 瓶子中。所有制剂均为清澈、无色液体。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)。

急性经口毒性 4 - H302

皮肤刺激性 2 - H315

眼刺激 2 - H319

2.2 标签元素

CLP

警告

危险声明 H302 - 如果吞入是有害的
H315 - 导致皮肤刺激
H319 - 导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防 P264 - 操作之后要彻底清洗。
P270 - 使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
P280 - 戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应 P302+P352 - 如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。
P362 - 脱掉被污染的衣服, 并在重复使用前洗净。
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。
P332+P313 - 如果发生皮肤刺激: 获得医疗指导/就医治疗。
P305+P351+P338 - 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。
P337+P313 - 如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
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。

贮存/处置 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 其他危险

CLP

根据欧共体 1272/2008 号规章 (CLP), 认为这种材料是危险材料。

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 4
皮肤刺激性 2
眼刺激 2

2.2 标签元素

UN GHS

警告



危险声明 如果吞入是有害的
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防

操作之后要彻底清洗。
使用本产品时, 不要进餐、饮用或吸烟。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应

如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。
具体治疗请参阅补充急救信息。
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。
如果吞人: 感到身体不适时, 立即呼叫解毒中心或医生/医师。
漱口。

贮存/处置 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。

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 的 HCS2012 急性经口毒性 4
皮肤刺激性 2
眼刺激 2

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

警告



危险声明 如果吞入是有害的
导致皮肤刺激
导致严重的眼睛刺激

防范声明

预防

操作之后要彻底清洗。
使用本产品时，不要进餐、饮用或吸烟。
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

响应

如果沾染皮肤：用大量的水清洗。
脱掉被污染的衣物，并在重复使用前洗净。
具体治疗请参阅补充急救信息。
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。
如果吞入：感到身体不适时，立即呼叫解毒中心或医生/医师。
漱口。

贮存/处置 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。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

根据美国法规（29 CFR 1910.1200 - 危害通识标准），认为该产品是危险品。

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

有毒 - D1B

腐蚀性 - E

2.2 标签元素

WHMIS



有毒 - D1B

腐蚀性 - E

2.3 其他危险

WHMIS

在加拿大，根据工作场所有害材料信息系统（WHMIS），认为上述产品是危险品。

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: 50-01-1 EC 编号: 200-002-3 EU 索引: 607-148-00-0	20% 至 40%	NDA	UN GHS: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 2; 眼刺激 2 EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性 4 *, H302; 眼刺激 2, H319; 皮肤刺激 2, H315 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 2; 眼刺激 2	NDA
氢氧化钠	CAS: 1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	0.5% 至 1.5%	NDA	UN GHS: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 2; 眼刺激 2 EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性 4 *, H302; 眼刺激 2, H319; 皮肤刺激 2, H315 OSHA HCS 2012: 急性毒性 4 (口服); 皮肤刺激. 2; 眼刺激 2	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。

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。
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 可能会散发碳氧化物、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。

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。将容器/包装在阴凉、通风良好之处保持密闭 远离不相容材料。

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
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWAs	未确立	未确立	2 mg/m ³ TWA
	Ceilings	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	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 遵守 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中可见的 OSHA 呼吸器条例。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

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全和健康研究所

OSHA = 职业安全和健康管理局

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

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

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	固体	外形/描述	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100°C (212°F) 液态试剂	熔点/凝固点	0°C (32°F) 液态试剂
分解温度	数据缺乏	pH 值	盒试剂: > 12.5; 洗脱试剂: 6.6-7.0
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			
闪点	数据缺乏	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。热、与酸接触可释放非常有毒的气体。

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

碳氧化物、钠氧化物。

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分

氢氧化钠 (0.5% 至 1.5%)	1310-73-2	刺激: 眼-兔 • 1 % • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 未报告给药途径-仓鼠 • 肺 (体细胞) • 10 mmol/L
硫氰酸胍 (20% 至 40%)	50-01-1	急性毒性: 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; 行为: 睡眠时间改变 (包括正位反射的改变); 行为: 兴奋; 胃肠道: 运动过度、腹泻; 刺激: 眼-兔 • 81400 µg • 中度刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激

GHS 危险种类	危险类别
吸入危险	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
STOT-RE	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
STOT-SE	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
针对生殖的毒性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
生殖细胞致突变性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
致癌性	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
呼吸过敏	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
皮肤过敏	UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 EU/CLP•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	UN GHS•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2 EU/CLP•眼刺激 2

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

GHS 危险种类	危险类别
皮肤腐蚀/刺激	UN GHS•皮肤刺激性 2 OSHA HCS 2012•皮肤刺激性 2 EU/CLP•皮肤刺激性 2
急性毒性	UN GHS•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1188 mg/kg OSHA HCS 2012•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1188 mg/kg EU/CLP•急性毒性 - 口服 4 - ATEmix (口服) = 1188 mg/kg

潜在健康影响

吸入

急性 (立即) 可能引起刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

眼睛

急性 (立即) 造成严重的眼刺激。

慢性 (缓发) 无可用的数据

摄入

急性 (立即) 如果吞入是有害的。

慢性 (缓发) 无可用的数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

材料数据缺失。

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。

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

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, 包括废盒子, 应以能够传播感染源对待。咨询您所在机构的环保废物处理人员有关妥善处置用过盒子和未用过试剂的信息。本材料可能会表现出联邦环保署 (EPA) 资源保护与回收法 (RCRA) 危险废料的特征, 要求采用特定的处置规定。请查阅国家和当地法规, 因为它们可能不同于联邦的处置法规。美国以外的机构应查阅其本国的危险废料处置规定。

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	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
TDG	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
IMO/IMDG	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA
IATA/ICAO	UN3266	腐蚀性液体, 碱性、无机, 未另列明 (氢氧化钠)	8	III	NDA

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	50-01-1	是	否	是	否	是
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是

数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	E (包括在水溶液中 0.04%, 在水溶液中 0.08%、0.4%, 在水溶液中 2%、2.5%、4%, 在水溶液中 5%、10%、16%、20%、40%、50%, 8.7N)

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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	1 %

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

• 硫氰酸胍	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出

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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	1000 磅最终可报告数量; 454 公斤最终可报告数量

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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	未列出



数据安全表

生效日期: 2022 年 1 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert MRSA/SA BC

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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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	50-01-1	未列出
• 氢氧化钠	1310-73-2	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

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。请提供免责声明。

略语表

NDA = 无可用数据