

**Safety Data Sheet**

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

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

**1.1 Product Identifier**

Product Name Xpert HIV-1 Qual XC  
Product Code GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telephone (General) +33 563 825 319

**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. 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).  
Skin Irritation: category 3  
Eye irritation: category 2  
Respiratory sensitization: category 1

## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Label Elements

CLP

**DANGER**



**Hazard Statements** H315 - Causes skin irritation  
H320 - Causes eye irritation  
H334 – May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

### Precautionary Statements

**Prevention** P264 - Wash thoroughly after handling.  
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**Response** P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information.  
P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
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.  
P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest position comfortable for breathing  
P261 – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray  
P342 + P311 – If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician

## 2.3 Other Hazards

CLP According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) this material is considered hazardous.

---

## UN GHS Revision 3

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

### 2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS Acute Toxicity Oral 5  
Skin Irritation 3  
Eye irritation 2  
Respiratory sensitization: 1

## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Label Elements

### UN GHS

#### DANGER



May be harmful if swallowed

Causes skin irritation

Causes eye irritation

May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

### Precautionary Statements

**Prevention** Wash thoroughly after handling.  
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray

**Response** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
Specific treatment, see supplemental first aid information.  
Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
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 INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest position comfortable for breathing  
If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician

## 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

Skin Irritation 2

Eye Irritation 2

May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

**Safety Data Sheet**

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Label Elements**

OSHA HCS 2012

**DANGER**



**Hazard Statements**

Causes skin irritation  
Causes eye irritation  
May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

**Prevention**

Wash thoroughly after handling.  
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray

**Response**

If on skin: Wash with plenty of water .  
Specific treatment, see supplemental first aid information.  
Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
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 INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest position comfortable for breathing  
If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician

**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

D2A – Very toxic materials

**2.2 Label Elements**

WHMIS



Toxic – D2A

## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Other Hazards

#### WHMIS

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

### 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	1%-15%	475 mg/kg	EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Acute Tox.unclassified, H302; Eye Irrit. 2, H320; Skin Irrit. 3, H315 UN GHS Revision 3: Acute Tox.unclassified; Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2 OSHA HCS 2012: Acute Tox.unclassified Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2	NDA
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EC Number: 254-457-8	1%-10%	None established	EU CLP: H316- causes mild skin irritation; H334 – May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled UN GHS Revision 3: causes mild skin irritation; May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled OSHA HCS 2012: causes mild skin irritation; May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled	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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Eye</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. In case of contact with substance, immediately flush eyes with running water for at least 20 minutes. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
<b>Ingestion</b>	First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious) Do NOT induce vomiting. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested the substance. Obtain medical attention immediately if ingested.

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

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

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

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

**Section 5: Firefighting Measures****5.1 Extinguishing Media**

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

**Unsuitable Extinguishing Media** No data available

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

**Unusual Fire and Explosion Hazards** Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur 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).

**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.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**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.

**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. Avoid contact with skin and eyes.

**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** No applicable exposure limits available for product or components.

**8.2 Exposure Controls**

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

**Personal Protective Equipment**

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

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

**Skin/Body** Wear protective clothing

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

## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Section 9: Physical and Chemical Properties

#### 9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	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)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	6.6 to 7
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. Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

#### 10.5 Incompatible Materials

No data available

#### 10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.



## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Section 11: Toxicological Information

#### 11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Guanidine chloride	50-01-1	<b>Acute Toxicity:</b> Ingestion/Oral-Rat LD50 • 475 mg/kg; <b>Behavioral:</b> <b>Altered sleep time (including change in righting reflex); Behavioral: Excitement; Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea;</b> <b>Irritation:</b> Eye-Rabbit • 81400 µg • Moderate irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation

GHS Properties	Classification
Acute Toxicity : Guanidine chloride	<b>EU/CLP</b> • Acute Toxicity - Oral 5/not classified - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Acute Toxicity - Oral 5/not classified - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Skin Corrosion/Irritation	<b>EU/CLP</b> •Skin Irritation 3 <b>UN GHS 3</b> •Skin Irritation 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Skin Irritation 3
Serious Eye Damage/Irritation	<b>EU/CLP</b> •Eye Irritation 2 <b>UN GHS 3</b> •Eye Irritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Eye Irritation 2
Skin Sensitization	<b>EU/CLP</b> •skin irritation <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Respiratory Sensitization : Proteinase K	<b>EU/CLP</b> •May cause sensitization by inhalation <b>UN GHS 3</b> • May cause sensitization by inhalation <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Aspiration Hazard	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Carcinogenicity	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Germ Cell Mutagenicity	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
Toxicity for Reproduction	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Data lacking <b>UN GHS 3</b> •Data lacking <b>OSHA HCS 2012</b> •Data lacking



## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Potential Health Effects

#### Inhalation

**Acute (Immediate)** May cause sensitization by inhalation (Proteinase K)

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Skin

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Eye

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Ingestion

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

**Chronic (Delayed)** No data available

#### Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

## Section 12: Ecological Information

### 12.1 Toxicity

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.

## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Section 13: Disposal Considerations

#### 13.1 Waste Treatment Methods

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

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

#### 13.2 Other Information

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

### Section 14: Transport Information

	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	NDA	Not Regulated	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Not Regulated	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Not Regulated	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Not Regulated	NDA	NDA	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

Component	CAS	Inventory				
		Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium chloride	50-01-1	Yes	No	Yes	No	Yes

#### Canada

**Labor:** This product contains Proteinase K regulated by the below as D2A – Very toxic materials

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

**Labor:** This product does not contain any of the below regulated chemicals

Canada - CEPA - Priority Substances List



## Safety Data Sheet

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### United States

**Labor:** This product does not contain any of the below regulated chemicals

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

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

**Environment:** This product does not contain any of the below regulated chemicals

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

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

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

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

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

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

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

**United States- California Prop 65:** This product does not contain any Proposition 65 chemicals

## 15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

**Safety Data Sheet**

Effective Date: May 2021

Supersedes Date: January 16, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Section 16: Other Information**

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

H303 – May be harmful if swallowed

H315 - Causes skin irritation

H320 - Causes eye irritation

H334 – May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

**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.

**Key to abbreviations**

NDA = No data available

**Раздел 1: Идентификация на Веществото/Сместа и на Компанията/Предприятието****1.1 Идентификатор на продукта**

Наименование на продукта **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Код на продукта **GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10**

**1.2 Подходящи идентифицирани употреби на веществото или сместа и употреби, които не се препоръчват**

Подходяща(и)  
идентифицирана(и)  
употреба(и) **Използване в лаборатория**

**1.3 Подробности за доставчика на информационния лист за безопасност**

Производител **Cepheid AB**  
**Röntgenvägen 5**  
**SE-171 54 Solna**  
**Швеция**  
**www.cepheidinternational.com**  
**EC: support@cepheideurope.com**

**Телефон (общ) +33 563 825 319**

**1.4 Телефонен номер за спешни случаи**

Производител **1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 часа при спешни случаи**  
Производител **1 (352) 323-3500 – извън САЩ**

**Раздел 2: Идентифициране на опасности****ЕС/ЕИО**

Според: Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [изменен с 453/2010]

**2.1 Класификация на веществото или сместа**

**CLP** **Този информационен лист за безопасност е за крайния готов продукт само както се използва в лабораторията. Той съдържа течни компоненти, някои от които са под формата на прахове, изсушени чрез замразяване, и реагенти, които се съдържат в патрона. Всички реагенти са бистри, безцветни течности. Изключенията за разкриване на информацията за някои компоненти са в съответствие с CLP чл. 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Дразнене на кожата: категория 3  
Дразнене на очите: категория 2  
Респираторна сенсibiliзация: категория 1**

**Информационен лист за безопасност**

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Елементи на етикета**

CLP

**ОПАСНОСТ**

<b>Предупреждения за опасност</b>	H315 – Предизвиква дразнене на кожата H320 – Предизвиква дразнене на очите H334 – Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
<b>Предупреждения за безопасност</b>	
<b>Превенция</b>	P264 – Да се измие старателно след употреба. P280 – Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
<b>Отговор</b>	P302+P352 – ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. P321 – Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ). P362 – Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P332+P313 – При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. P305+P351+P338 – ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. P337+P313 – При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. P304 + P340 – ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го оставете в покой в положение, удобно за дишане P261 – Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли P342 + P311 – При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

**2.3 Други опасности**

CLP Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) този материал се счита за опасен.

**GHS на ООН, ревизия 3**

Според: Глобална хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали (GHS) на ООН): Трето преработен издание

**2.1 Класификация на веществото или сместа**

GHS на ООН	Остра токсичност – орална 5 Дразнене на кожата 3 Дразнене на очите 2 Респираторна сенсибилизация: 1
------------	--

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Елементи на етикета

#### GHS на ООН

#### ОПАСНОСТ



Може да бъде вреден при поглъщане

Предизвиква дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на очите

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

#### Предупреждения за безопасност

##### Превенция

Да се измие старателно след употреба.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/влага/изпарения/аерозоли

##### Отговор

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ).

Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.

При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го оставете в покой в положение, удобно за дишане

При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

### 2.3 Други опасности

#### GHS на ООН

Според Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране (GHS) този продукт се счита за опасен.

#### Съединени щати (САЩ)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класификация на веществото или сместа

#### OSHA HCS 2012

Дразнене на кожата 2

Дразнене на очите 2

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване



## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Елементи на етикета

OSHA HCS 2012

#### ОПАСНОСТ



<b>Предупреждения за опасност</b>	Предизвиква дразнене на кожата Предизвиква дразнене на очите Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
<b>Превенция</b>	Да се измие старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/влага/изпарения/аерозоли
<b>Отговор</b>	При контакт с кожата: Облейте кожата с вода. Специализирано лечение (вж. допълнителната информация за първа помощ). Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го оставете в покой в положение, удобно за дишане При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

### 2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012

Съгласно регулациите на Съединените щати (29 CFR 1910.1200 – Стандарт за оповестяване на опасности) този продукт се счита за опасен.

Канада  
Според: WHMIS

### 2.1 Класификация на веществото или сместа

WHMIS

D2A – Много токсичен материал

### 2.2 Елементи на етикета

WHMIS



Токсично – D2A

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Други опасности

#### WHMIS

В Канада горепосоченият продукт се счита за опасен според Информационната система за опасни материали на работното място (WHMIS).

### 2.4 Друга информация

Всички други реагенти, микросфери и други съставки са в концентрации по-малки от 1% в сместа или не се считат за опасни съгласно регламентите за съобщаване на опасностите в САЩ (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕС за класифициране и етикетиране на вещества или смеси или Глобалната система за хармонизация за класифициране и етикетиране на вещества или смеси.

## Раздел 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

### 3.2 Смеси

Състав					
Химическо наименование	Идентификатори	%	LD50/LC50	Класификации според Регламент/директива	Коментари
Гуанидин хлорид	CAS: 50-01-1 ЕО номер: 200-002-3 ЕС индекс: 607-148-00-0	1%–15%	475 mg/kg	<p><b>EC CLP:</b> Приложение VI, Таблица 3.1: Остра токсичност – неклассифицирана, H302; дразнене на очите 2, H320; дразнене на кожата 3, H315</p> <p><b>GHS на ООН, Ревизия 3:</b> Остра токсичност – неклассифицирана; дразнене на кожата 3; дразнене на очите 2</p> <p><b>OSHA HCS 2012:</b> Остра токсичност – неклассифицирана; дразнене на кожата 3; дразнене на очите 2</p>	NDA
Протеиназа К	CAS: 39450-01-6 ЕО номер: 254-457-8	1%–10%	Няма установена	<p><b>EC CLP:</b> H316– причинява леко дразнене на кожата; H334 – може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване</p> <p><b>GHS на ООН, Ревизия 3:</b> Причинява леко дразнене на кожата; може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване</p> <p><b>OSHA HCS 2012:</b> Причинява леко дразнене на кожата; може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване</p>	NDA

## Раздел 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ

#### Вдишване

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. Преместете пострадалия на чист въздух. Приложете кислород, ако дишането е затруднено. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е вдишал веществото; подайте изкуствено дишане с помощта на джобна маска, оборудвана с еднопосочна клапа или друго подходящо респираторно медицинско изделие. Ако пострадалият не диша, направете изкуствено дишане.

**Информационен лист за безопасност**

Xpert HIV-1 Qual XC

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

<b>Кожа</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При минимален контакт с кожата избягвайте разпространението на материал върху незасегнатата кожа. В случай на контакт с веществото незабавно измийте кожата с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. Свалете и изолирайте замърсеното облекло.
<b>Очи</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В случай на контакт с веществото незабавно измийте очите с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
<b>Поглъщане</b>	Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При поглъщане изплакнете устата с вода (само ако лицето е в съзнание). Не предизвиквайте повръщане. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е погълнал веществото. Незабавно потърсете медицинска помощ при поглъщане.

**4.2 Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и отложени**

Вижте Раздел 11 – Токсикологична информация.

**4.3 Показание за необходимост от незабавно медицинско внимание и специално лечение**

<b>Бележки за лекаря</b>	Всички лечения трябва да се основават на наблюдаваните признаци и симптоми при пациента. Трябва да се има предвид възможността, че може да е настъпило прекомерно излагане на материали, различни от този продукт.
--------------------------	--

**Раздел 5: Пожарогасителни мерки****5.1 Средства за гасене**

<b>Подходящи средства за гасене</b>	ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO <sub>2</sub> устойчива на спирт пяна или воден спрей.
-------------------------------------	--

	МАЛКИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO <sub>2</sub> или воден спрей.
--	---

<b>Неподходящи средства за гасене</b>	Няма налични данни
---------------------------------------	--------------------

**5.2 Специални опасности, произтичащи от веществото или сместа**

<b>Необичайни опасности от пожар и експлозия</b>	Пластмасовият патрон, съдържащ реагенти, може да отделя токсични пари на въглеродни оксиди, серни оксиди, азотни оксиди
--	---

<b>Опасни продукти на горене</b>	Няма налични данни
----------------------------------	--------------------

**5.3 Съвети за пожарникарите**

Структурното пожарникарско защитно облекло осигурява ограничена защита САМО в ситуации на пожар; то не е ефективно в ситуации на разлив, когато е възможен пряк контакт с веществото.

Носете облекло, предпазващо от химикали, което е специално препоръчано от производителя. То може да осигури малка или никаква термична защита. Носете автономен дихателен апарат с положително налягане (SCBA).

**Раздел 6: Мерки при аварийно изпускане****6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи****Лични предпазни мерки**

В случай че се счупи патрон, тези лични предпазни мерки са приложими. Носете подходящо защитно облекло. Не минавайте през разлетия материал. Не докосвайте повредени контейнери или разлят материал, освен ако не носите подходящо защитно облекло. Проветрявайте затворените зони.

**Процедури при спешни случаи**

Не се очакват да са необходими процедури за първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките.

**6.2 Предпазни мерки за околната среда**

Не допускате попадане във водни пътища, канализация, мазета или затворени помещения.

**6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване****Ограничаване/**

За малки разливи носете ръкавици и поийте разлива с хартиена кърпа. Не изхвърляйте разлетите материали в канализацията.

**Мерки за почистване****6.4 Препратка към други раздели**

Вижте Раздел 8 – Контрол на експозицията/лична защита и Раздел 13 – Съображения при изхвърляне.

**Раздел 7: Работа и Съхранение****7.1 Предпазни мерки за безопасна работа****Работа**

Не са необходими специални мерки. Ако патронът е счупен, избягвайте контакт с разлети реагенти. Избягвайте контакт с кожата и очите.

**7.2 Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости****Съхранение**

Да се съхранява според етикета на продукта. Съхранявайте контейнера/опаковката плътно затворени на хладно и добре проветриво място. Да се съхранява далеч от несъвместими материали.

**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)**

Вижте Раздел 1.2 – Подходящи идентифицирани употреби.

**Раздел 8: Контроли на експозицията/лична защита****8.1 Параметри за контрол****Граници на експозиция/насоки**

Няма налични приложими граници на експозиция за продукта или компонентите.

**8.2 Контроли на експозицията****Инженерни мерки/контроли**

Трябва да се използва добра обща вентилация. Скоростите на вентилация трябва да съответстват на условията. Ако е приложимо, използвайте прегради на мястото на процеса, локална смукателна вентилация или други средства за технически контрол, за да поддържате нивата във въздуха под препоръчителните граници на експозиция. Ако границите на експозиция не са установени, поддържайте нивата във въздуха до приемливо ниво.

## Информационен лист за безопасност

Xpert HIV-1 Qual XC

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

### Лични предпазни средства

#### Респираторни

Не се очаква да са необходими респираторни предпазни средства, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В противен случай следвайте разпоредбите на OSHA за респиратора, съдържащи се в 29 CFR 1910.134 или в европейския стандарт EN 149. Да се използва одобрен от NIOSH/MSHA или Европейския стандарт EN 149 респиратор, ако са надхвърлени границите на експозиция или ако са наблюдавани симптоми.

#### Очи/лице

Носете защитни очила против напръскване с химикали.

#### Кожа/Тяло

Носете защитно облекло

#### Контроли на експозицията на околната среда

Следвайте най-добрите практики за управление на обекта и изхвърляне на отпадъци.

## Раздел 9: Физически и химически свойства

### 9.1 Информация за физическите и химическите свойства

Описание на материала			
Физическа форма	Течност	Външен вид/описание	Микросферите са твърди бели компоненти в патрони; реагентите са прозрачни течности, които първоначално се буферират във водни разтвори. Компонентите са без мирис.
Цвят	Бял/прозрачен	Мирис	Без мирис
Праг на мириса	Липсват данни		
Общи свойства			
Точка на кипене	100 °C (212 °F)	Точка на топене/точка на замръзване	0 °C (32 °F)
Температура на разпадане	Липсват данни	pH	6,6 до 7
Специфично тегло/относителна плътност	Липсват данни	Разтворимост във вода	Липсват данни
Вискозитет	Липсват данни	Експлозивни свойства	Липсват данни
Окисляващи свойства:	Липсват данни		
Летливост			
Парно налягане	Липсват данни	Плътност на парите	Липсват данни
Скорост на изпаряване	Липсват данни		
Запалимост			
Точка на възпламеняване	Липсват данни	UEL	Липсват данни
LEL	Липсват данни	Самозапалване	Липсват данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Липсват данни		
Опазване на околната среда			
Коефициент на разпределение октанол/вода	Липсват данни		

### 9.2 Друга информация

Не са отбелязани допълнителни физически и химически параметри.

## **Раздел 10: Стабилност и реактивност**

### **10.1 Реактивност**

При нормални условия на употреба не е известна опасна реакция.

### **10.2 Химическа стабилност**

Стабилно

### **10.3 Възможност за опасни реакции**

Няма опасна полимеризация.

### **10.4 Условия, които трябва да се избягват**

Несъвместими материали. Горящият пластмасов патрон, съдържащ реагенти, може да освободи токсични странични продукти.

### **10.5 Несъвместими материали**

Няма налични данни

### **10.6 Опасни продукти с разлагане**

Горящият пластмасов патрон, съдържащ реагенти, може да освободи токсични странични продукти.

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Раздел 11: Токсикологична информация

#### 11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Компоненти		
Гуанидин хлорид	50-01-1	<b>Остра токсичност:</b> Погълщане/перорална средна летална доза (LD50) при плъхове • 475 mg/kg; <b>Поведенчески:</b> нарушена продължителност на съня (включително промяна в рефлекс за изправяне); <b>Поведенчески:</b> възбуда; <b>Стомашно-чревни:</b> хипермотилитет, диария; <b>Дразнене:</b> очи-заек • 81400 µg • умерено дразнене; кожа-заек • 500 mg 24 час(а) • тежко дразнене

GHS свойства	Класификация
Остра токсичност: Гуанидин хлорид	EU/CLP•Остра токсичност – орална 5/некласифицирана – ATE <sub>mix</sub> (орална) = 5000 mg/kg GHS на ООН 3•Остра токсичност – орална 5/некласифицирана – ATE <sub>mix</sub> (орална) = 5000 mg/kg OSHA HCS 2012•Липсват данни
Разяждане/дразнене на кожата	EU/CLP•Дразнене на кожата 3 GHS на ООН 3•Дразнене на кожата 3 OSHA HCS 2012•Дразнене на кожата 3
Сериозно увреждане/ дразнене на очите	EU/CLP•Дразнене на очите 2 GHS на ООН 3•Дразнене на очите 2 OSHA HCS 2012•Дразнене на очите 2
Сенсибилизация на кожата	EU/CLP•дразнене на кожата GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Респираторна сенсибилизация: Протеиназа К	EU/CLP•Може да причини сенсибилизация при вдишване GHS на ООН 3• Може да причини сенсибилизация при вдишване OSHA HCS 2012•Липсват данни
Опасност от вдишване	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Канцерогенност	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Мутагенност на микробните клетки	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Токсичност за възпроизвеждане	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-SE	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-RE	EU/CLP•Липсват данни GHS на ООН 3•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни

**Информационен лист за безопасност**

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Потенциални ефекти върху здравето****Вдишване**

**Остър (внезапен)** Може да причини сенсibiliзация при вдишване (Протеиназа К)

**Хроничен (отложен)** Няма налични данни

**Кожа**

**Остър (внезапен)** Предизвиква дразнене на кожата.

**Хроничен (отложен)** Няма налични данни

**Очи**

**Остър (внезапен)** Предизвиква дразнене на очите.

**Хроничен (отложен)** Няма налични данни

**Поглъщане**

**Остър (внезапен)** Вреден при поглъщане.

**Хроничен (отложен)** Няма налични данни

Ключ към съкращенията

LD = Смъртоносна доза

**Раздел 12: Екологична информация****12.1 Токсичност**

Липсват съществени данни.

**12.2 Устойчивост и разградимост**

Липсват съществени данни.

**12.3 Биоакумулиращ потенциал**

Липсват съществени данни.

**12.4 Мобилност в почвата**

Липсват съществени данни.

**12.5 Резултати от PBT и vPvB оценка**

Не е правена PBT и vPvB оценка.

**12.6 Други нежелани ефекти**

Не са открити проучвания.



## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Раздел 13: Съображения при изхвърляне

#### 13.1 Методи за третиране на отпадъци

**Продуктови отпадъци** Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

**Опаковъчни отпадъци** Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

#### 13.2 Друга информация

Биологичните проби, изделията за прехвърлянето им и използваните патрони трябва да се разглеждат като способни да пренасят инфекциозни агенти, изискващи стандартни предпазни мерки. Спазвайте процедурите за отпадъците във вашата институция за подходящо изхвърляне на използвани патрони и неизползвани реагенти с цел опазване на околната среда. Тези материали могат да проявят характеристики на химически опасни отпадъци, които изискват специфични национални или регионални процедури на изхвърляне. Ако националните или регионалните регламенти не дават ясно указание за правилно изхвърляне, биологичните проби и използваните патрони трябва да се изхвърлят съгласно насоките за работа и изхвърляне на медицински отпадъци на Световната здравна организация (СЗО).

### Раздел 14: Транспортна информация

	14.1 Номер на ООН	14.2 Точно транспортно наименование по ООН	14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране	14.4 Опаковъчна група	14.5 Опасности за околната среда
DOT	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
ИМО/ИМДГ	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA

#### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителя

Не е посочено.

#### 14.7 Транспортиране в насипно състояние съгласно Приложение II на MARPOL 73/78 и кодекса IBC

Липсват данни.

### Раздел 15: Регулаторна информация

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа регламенти/законодателство за безопасността, здравето и околната среда

##### Класификации на опасностите по SARA

Компонент	Наличност					
	CAS	DSL Канада	NDSL Канада	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
Гуанидин хлорид	50-01-1	Да	Не	Да	Не	Да

## Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: май 2021 г.

Замества дата: 16 януари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Канада

**Труд:** Този продукт съдържа протеиназа К, регулирана от долупосочените като D2A – много токсични материали

Канада – WHMIS – Класификации на вещества

Канада – WHMIS – Списък за разкриване на съставките

**Труд:** Този продукт не съдържа никой от посочените по-долу регулирани химикали

Канада – CEPA – Списък с приоритетни вещества

### Съединените Щати

**Труд:** Този продукт не съдържа никой от посочените по-долу регулирани химикали

САЩ – OSHA – Управление на безопасността на процесите – Силно опасни химикали

САЩ – OSHA – Специално регулирани химикали

**Околна среда:** Този продукт не съдържа никой от посочените по-долу регулирани химикали

САЩ – CAA (Закон за чистия въздух) – Опасни въздушни замърсители, 1990 г.

САЩ – CERCLA/SARA – Опасни вещества и подлежащи на отчитане количества

САЩ – CERCLA/SARA – Радионуклиди и техните подлежащи на отчитане количества

САЩ – CERCLA/SARA – Раздел 302 Извънредно опасни вещества EPCRA RQ

САЩ – CERCLA/SARA – Раздел 302 Извънредно опасни вещества TPQs

САЩ – CERCLA/SARA – Раздел 313 – Отчитане на емисиите

САЩ – CERCLA/SARA – Раздел 313 – Списък с химични вещества PBT

**Съединени щати– Предложение 65 на Калифорния:** Този продукт не съдържа никакви химикали по Предложение 65

## 15.2 Оценка на химическата безопасност

Не е правена оценка на химическата безопасност.

**Раздел 16: Друга информация****Приложими фрази (код и пълен текст)**

H303 – Може да бъде вреден при поглъщане

H315 – Предизвиква дразнене на кожата

H320 – Предизвиква дразнене на очите

H334 – Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

**Отказ от отговорност/  
Декларация за отговорност**

Горепосочената информация се основава на данните, с които разполагаме, и се счита, че е вярна. Тъй като информацията може да се прилага в условия извън нашия контрол и с които може да не сме запознати, ние не поемаме отговорност за резултатите от нейното използване и всички лица, които я получават, трябва да направят свое собствено определяне на ефектите, свойствата, защитите и изхвърлянето, които се отнасят до техните конкретни условия. Не се дават декларации или гаранции, изрични или подразбиращи се (включително гаранция за пригодност или продаваемост за определена цел) по отношение на материалите, точността на тази информация, резултатите, които трябва да бъдат получени от използването ѝ или опасностите, свързани с употребата на материала. Трябва да се внимава при боравенето и употребата на материала. Горепосочената информация се предлага добросъвестно и с увереността, че е точна. Към датата на издаване предоставяме цялата информация, свързана с предвидимото боравене с материала. Въпреки това, в случай на нежелан инцидент, свързан с този продукт, този информационен лист за безопасност не е и не е предназначен да бъде заместител за консултация с подходящо обучен персонал. Моля, осигурете.

Ключ към съкращенията  
NDA = Няма налични данни

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku

Xpert HIV-1 Qual XC

Kód výrobku

GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Příslušné identifikované  
použití

Laboratorní použití

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Výrobce

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

Telefon (obecný) +33 563 825 319

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Výrobce

1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – nepřetržitě pro naléhavé případy

Výrobce

1 (352) 323-3500 – mimo USA

**Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti****EU/EEC**

Dle: Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [novelizováno nařízením 453/2010]

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****CLP**

Následující bezpečnostní list je určen pouze pro finální výrobek ve stavu používaném v laboratoři. Obsahuje tekuté složky, z nichž některé jsou mrazem sušené prášky a reagentie obsažené v kazetě. Všechny reagentie jsou čiré, bezbarvé kapaliny. Výjimky pro zveřejnění některých informací o složkách jsou založeny na článku 1(5)(d) CLP a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) a (2).

Podráždění kůže: kategorie 3

Podráždění očí: kategorie 2

Senzibilizace dýchacích cest: kategorie 1

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Prvky označení**

CLP

**NEBEZPEČÍ**

<b>H-věty</b>	H315 - Dráždí kůži. H320 - Způsobuje podráždění očí. H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
<b>P-věty</b>	
<b>Prevence</b>	P264 - Po manipulaci důkladně omyjte. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
<b>Reakce</b>	P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P321 - Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci. P362 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P304 + P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte jej v klidové poloze vhodné pro dýchání. P261 - Zabraňte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P342 + P311 - Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**2.3 Další nebezpečnost**

CLP Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) se tento materiál považuje za nebezpečný.

**UN GHS Revize 3**

Dle: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií (GHS) OSN): Třetí upravené vydání

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

<b>UN GHS</b>	Akutní toxicita perorálně 5 Podráždění kůže 3 Podráždění očí 2 Senzibilizace dýchacích cest: 1
---------------	---

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Prvky označení

### UN GHS

#### NEBEZPEČÍ



Může být zdraví škodlivý při požití.

Dráždí kůži.

Způsobuje podráždění očí.

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

#### P-věty

##### Prevence

Po manipulaci důkladně omyjte.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Zabraňte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

##### Reakce

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.

Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.

Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte jej v klidové poloze vhodné pro dýchání.

Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

## 2.3 Další nebezpečnost

### UN GHS

Podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) se tento produkt považuje za nebezpečný.

## Spojené státy (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

### OSHA HCS 2012

Podráždění kůže 2

Podráždění očí 2

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Prvky označení

OSHA HCS 2012

### NEBEZPEČÍ



- H-věty** Dráždí kůži.  
Způsobuje podráždění očí.  
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Prevence** Po manipulaci důkladně omyjte.  
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
Zabraňte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- Reakce** Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody.  
Konkrétní pokyny pro ošetření najdete v doplňkových informacích o první pomoci.  
Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.  
Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte jej v klidové poloze vhodné pro dýchání.  
Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

## 2.3 Další nebezpečnost

OSHA HCS 2012

Podle předpisů USA (29 CFR 1910.1200 - Norma upravující sdělování rizik) je tento výrobek považován za nebezpečný.

### Kanada

Dle: WHMIS

## 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

WHMIS

D2A – Vysoce toxické materiály

## 2.2 Prvky označení

WHMIS



Toxický - D2Q

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Další nebezpečnost

#### WHMIS

V Kanadě se výše uvedený produkt považuje za nebezpečný v rámci informačního systému o nebezpečných materiálech na pracovišti (WHMIS).

### 2.4 Další informace

Všechny ostatní reagenty, perličky a další složky jsou ve směsi přítomny v koncentracích nižších než 1 %, nebo nejsou považovány za nebezpečné podle předpisů USA o sdělování rizik (29 CFR 1910.1200) směrnic EU pro klasifikaci a označování látek či směsí, nebo dle globálního harmonizovaného systému pro klasifikaci a označování látek nebo směsí.

## Oddíl 3: Složení / informace o složkách

### 3.1 Látky

Materiál nesplňuje kritéria pro látku.

### 3.2 Směsi

Složení					
Chemický název	Identifikátory	%	LD50/LC50	Klasifikace podle nařízení/směrnice	Komentáře
Guanidiniumchlorid	CAS: 50-01-1 Č. EC: 200-002-3 EU index: 607-148-00-0	1 %-15 %	475 mg/kg	EU CLP: Příloha VI, tabulka 3.1: Akutní tox. neklasifikován, H302; Podráždění očí 2, H320; Podráždění kůže 3, H315 UN GHS Revize 3: Akutní tox. neklasifikován, Podráždění kůže 3; Podráždění očí 2 OSHA HCS 2012: Akutní tox. neklasifikován, Podráždění kůže 3; Podráždění očí 2	NDA
Proteináza K	CAS: 39450-01-6 Č. EC: 254-457-8	1 %-10 %	Nebylo stanoveno	EU CLP: H316- Způsobuje mírné podráždění pokožky; H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. UN GHS Revize 3: Způsobuje mírné podráždění pokožky; Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže OSHA HCS 2012: Způsobuje mírné podráždění pokožky; Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	NDA

## Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

#### Vdechování

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Při obtížích s dýcháním podejte kyslík. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud oběť látku vdechla; poskytněte umělé dýchání pomocí kapesní masky vybavené jednocestným ventilem nebo jiným vhodným respiračním zdravotnickým prostředkem. Pokud postižený nedýchá, poskytněte umělé dýchání.

#### Kůže

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při menším kontaktu s kůží se vyhněte rozšíření materiálu na nepostiženou pokožku. V případě kontaktu s látkou okamžitě oplachujte kůži pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Vysvětlejte a oddělte kontaminovaný oděv.



**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Oči</b>	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V případě kontaktu s látkou okamžitě vyplachujte oči pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
<b>Požítí</b>	Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze u osob při vědomí) NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižený požil látku. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky**

Viz část 11 – Toxikologické informace.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

<b>Poznámky pro lékaře</b>	Veškerá ošetření by měla být založena na pozorovaných známkách a příznacích tísňe u pacienta. Je třeba zvážit možnost, že by mohlo dojít k nadměrnému vystavení jiným materiálům než tomuto produktu.
----------------------------	---

**Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru****5.1 Hasiva**

<b>Vhodná hasiva</b>	VELKÉ POŽÁRY: Práškový, CO <sub>2</sub> , pěna odolná vůči alkoholu nebo vodní postřik. MALÉ POŽÁRY: Práškový, CO <sub>2</sub> nebo vodní postřik.
<b>Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů</b>	K dispozici nejsou žádné údaje

**5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi**

<b>Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu</b>	Z plastové kazety obsahující reagentie se mohou uvolňovat toxické výpary oxidů uhlíku, oxidů síry a oxidů dusíku.
<b>Nebezpečné produkty spalování</b>	K dispozici nejsou žádné údaje

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Ochranný oděv hasičů poskytuje v případě požáru POUZE omezenou ochranu; není účinný při úniku, kdy je možný přímý kontakt s látkou.

Používejte ochranný oděv proti chemikáliím, který specificky doporučuje výrobce. Tento oblek může poskytovat malou nebo žádnou tepelnou ochranu. Používejte samostatný přetlakový dýchací přístroj (SCBA).

**Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

<b>Opatření na ochranu osob</b>	V případě porušení kazety platí následující opatření na ochranu osob. Používejte vhodný ochranný oděv. Neprocházejte rozlitém materiálem. Nedotýkejte se poškozených nádob nebo rozlitého materiálu, pokud nemáte vhodný ochranný oděv. Uzavřené prostory vyvětrejte.
<b>Nouzové postupy</b>	Nepředpokládá se, že budou nezbytné nouzové postupy, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení.

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte úniku do vodních toků, kanalizace, sklepů nebo uzavřených prostor.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

**Opatření pro omezení úniku/čištění** Při malých únicích používejte rukavice a rozlitý materiál nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.

**6.4 Odkaz na jiné části**

Viz oddíl 8 – Omezování expozice / osobní ochranné prostředky a oddíl 13 – Pokyny pro likvidaci.

**Oddíl 7: Zacházení a skladování****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

**Zacházení** Není nutné žádné zvláštní zacházení. Pokud je kazeta rozbitá, zabraňte jejímu kontaktu s rozlitými reagensy. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování včetně neslučitelných látek a směsí**

**Skladování** Uchovávejte v souladu s označením výrobku. Uchovávejte obal/balení pevně uzavřené na chladném, dobře větraném místě. Uchovávejte odděleně od neslučitelných materiálů.

**7.3 Specifické konečné použití / specifická konečná použití)**

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

**Oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry**

**Limitní hodnoty expozice / pokyny** Pro produkt nebo jeho komponenty nejsou k dispozici žádné platné limitní hodnoty expozice.

**8.2 Omezování expozice**

**Technická opatření / kontroly** Je třeba zajistit dobré běžné větrání. Rychlosti větrání by měly odpovídat podmínkám. Pokud je to možné, použijte procesní skříně, lokální odtahovou ventilaci nebo jiná technická opatření k udržení koncentrace v ovzduší pod doporučenými expozičními limity. Pokud nebyly stanoveny expoziční limity, udržujte koncentrace v ovzduší na přijatelné úrovni.

**Osobní ochranné prostředky**

**Ochrana dýchacích cest** Nepředpokládá se, že bude nezbytné použít dýchací přístroj, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V opačném případě postupujte podle předpisů OSHA pro respirátory, které obsahuje 29 CFR 1910.134 nebo evropská norma EN 149. Pokud dojde k překročení expozičních limitů nebo výskytu příznaků, použijte respirátor schválený podle normy NIOSH/MSHA nebo evropské normy EN 149.

**Ochrana očí/obličeje** Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

**Ochrana kůže/těla** Noste ochranný oděv.

**Omezování expozice životního prostředí** Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

**Bezpečnostní datový list**

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**
**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

<b>Popis materiálu</b>			
Skupenství	Kapalné	Vzhled/popis	Perličky jsou pevné bílé kuličky v kazetách; reagentie jsou čiré kapaliny, které jsou primárně pufrovány ve vodných roztocích. Složky jsou bez zápachu.
Barva	Bílá/čirá	Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
<b>Obecné vlastnosti</b>			
Bod varu	100 °C (212 °F)	Bod tání/bod tuhnutí	0 °C (32 °F)
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	6,6 až 7
Měrná hmotnost / relativní hustota	Chybí data	Rozpustnost ve vodě	Chybí data
Viskozita	Chybí data	Výbušné vlastnosti	Chybí data
Oxidační vlastnosti:	Chybí data		
<b>Těkavost</b>			
Tlak par	Chybí data	Hustota par	Chybí data
Rychlost odpařování	Chybí data		
<b>Hořlavost</b>			
Bod vzplanutí	Chybí data	UEL	Chybí data
LEL	Chybí data	Samovznícení	Chybí data
Hořlavost (tuhá látka, plyn)	Chybí data		
<b>Prostředí</b>			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

**9.2 Další informace**

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

**Oddíl 10: Stálost a reaktivita**
**10.1 Reaktivita**

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní

**10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí**

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Neslučitelné materiály. Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagentie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty.

**10.5 Neslučitelné materiály**

K dispozici nejsou žádné údaje

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Při požáru se z plastových kazet obsahujících reagentie mohou uvolňovat toxické vedlejší produkty.

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Oddíl 11: Toxikologické informace

#### 11.1 Informace o toxikologických účincích

Složky		
Guanidinchlorid	50-01-1	<b>Akutní toxicita:</b> Požití/perorální-krysa LD50 • 475 mg/kg; <b>Behaviorální:</b> Změněná doba spánku (včetně změny ve vyrovnávacím reflexu); <b>Behaviorální:</b> Rozrušení; <b>Gastrointestinální:</b> Hypermotilita, průjem; <b>Podráždění:</b> Oči-králík • 81400 µg • Mírné podráždění; Kůže-králík • 500 mg 24 hod. • Závažné podráždění

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Akutní toxicita: Guanidinchlorid	<b>EU/CLP</b> • Akutní toxicita - perorální 5/neklasifikováno - ATEmix (perorální) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> • Akutní toxicita - perorální 5/neklasifikováno - ATEmix (perorální) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Žiravost / dráždivost pro kůži	<b>EU/CLP</b> • Podráždění kůže 3 <b>UN GHS 3</b> • Podráždění kůže 3 <b>OSHA HCS 2012</b> • Podráždění kůže 3
Vážné poškození očí / podráždění očí	<b>EU/CLP</b> • Podráždění očí 2 <b>UN GHS 3</b> • Podráždění očí 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Podráždění očí 2
Senzibilizace kůže	<b>EU/CLP</b> • Podráždění kůže <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Senzibilizace dýchacích cest: Proteináza K	<b>EU/CLP</b> • Může způsobit podráždění při vdechnutí <b>UN GHS 3</b> • Může způsobit podráždění při vdechnutí <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Karcinogenita	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Mutagenita v zárodečných buňkách	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
Toxicita pro reprodukci	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> • Chybí data <b>UN GHS 3</b> • Chybí data <b>OSHA HCS 2012</b> • Chybí data

**Bezpečnostní datový list***Datum účinnosti: květen 2021**Nahrazuje datum: 16. ledna 2020*

Xpert HIV-1 Qual XC

**Potenciální zdravotní účinky****Vdechování****Akutní (okamžité)**

Může způsobit senzibilizaci při vdechnutí (Proteináza K)

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Kůže****Akutní (okamžité)**

Dráždí kůži.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Oči****Akutní (okamžité)**

Způsobuje podráždění očí.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Požítí****Akutní (okamžité)**

Zdraví škodlivý při požití.

**Chronické (zpožděné)**

K dispozici nejsou žádné údaje

**Vysvětlení zkratk**

LD = Smrtelná dávka

**Oddíl 12: Ekologické informace****12.1 Toxicita**

Data materiálu chybí.

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Data materiálu chybí.

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Data materiálu chybí.

**12.4 Mobilita v půdě**

Data materiálu chybí.

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

**12.6 Jiné nepříznivé účinky**

Nebyly nalezeny žádné studie.

## Bezpečnostní datový list

Datum účinnosti: květen 2021

Nahrazuje datum: 16. ledna 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1 Metody nakládání s odpady

**Odpad z produktu** Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

**Odpad z obalu** Obsah a/nebo nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

#### 13.2 Další informace

Biologické vzorky, přenosové prostředky a použité kazety je nutné považovat za schopné přenosu infekčních agens a vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagentů dodržujte postupy vašeho zdravotnického zařízení pro ekologickou likvidaci odpadu. Tyto materiály mohou vykazovat charakteristiky chemického nebezpečného odpadu vyžadujícího dodržování specifických národních nebo regionálních postupů pro likvidaci. Pokud národní nebo regionální předpisy neobsahují jasné pokyny ke správné likvidaci, biologické vzorky a použité kazety je třeba likvidovat podle pokynů Světové zdravotnické organizace (World Health Organization, WHO) k manipulaci se zdravotnickým odpadem a k jeho likvidaci.

### Oddíl 14: Informace pro přepravu

	14.1 Číslo OSN	14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
DOT	NDA	Neregulováno	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Neregulováno	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Neregulováno	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Neregulováno	NDA	NDA	NDA

#### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou specifikována.

#### 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Chybí data.

### Oddíl 15: Informace o předpisech

#### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

##### Klasifikace rizik SARA

Složka	Přehled					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinchlorid	50-01-1	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

#### Kanada

**Práce:** Tento výrobek obsahuje proteinázu K regulovanou níže jako D2A - vysoce toxické materiály

Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

## **Bezpečnostní datový list**

*Datum účinnosti: květen 2021*

*Nahrazuje datum: 16. ledna 2020*

*Xpert HIV-1 Qual XC*

**Práce:** Tento výrobek neobsahuje žádné z níže uvedených regulovaných chemikálií  
Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

### **Spojené státy**

**Práce:** Tento výrobek neobsahuje žádné z níže uvedených regulovaných chemikálií  
USA – OSHA – Řízení bezpečnosti procesů – Vysoce nebezpečné chemikálie

USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie

**Životní prostředí:** Tento výrobek neobsahuje žádné z níže uvedených regulovaných chemikálií

USA – Zákon o čistotě ovzduší (CAA) – 1990 Nebezpečné znečišťující látky

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a jejich množství podléhající hlášení

USA – CERCLA/SARA – Radionuklidy a jejich množství podléhající hlášení

USA – CERCLA/SARA – Část 302 Extrémně nebezpečné látky EPCRA RQ

USA – CERCLA/SARA – Část 302 Extrémně nebezpečné látky TPQ

USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Hlášení emisí

USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Seznam chemických látek PBT

**Spojené státy – Kalifornie, návrh 65:** Tento výrobek neobsahuje žádné chemikálie podle návrhu 65

## **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

**Bezpečnostní datový list***Datum účinnosti: květen 2021**Nahrazuje datum: 16. ledna 2020**Xpert HIV-1 Qual XC***Oddíl 16: Další informace****Příslušné věty (kód a úplný text)**

H303 – Může být zdraví škodlivý při požití.

H315 – Dráždí kůži.

H320 – Způsobuje podráždění očí.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

**Vyloučení odpovědnosti /  
Prohlášení o odpovědnosti**

Výše uvedené informace jsou založeny na údajích, které máme k dispozici, a jsou považovány za správné. Vzhledem k tomu, že informace mohou být použity za podmínek mimo naši kontrolu, s nimiž nemusíme být obeznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití a všechny osoby, které je obdrží, musí učinit své vlastní rozhodnutí o následcích, vlastnostech, ochraně a likvidaci, které se týkají jejich konkrétních podmínek. V souvislosti s materiály, přesností těchto informací, výsledky, které lze získat při jejich použití, ani s nebezpečími spojenými s používáním materiálů se neposkytuje žádné prohlášení, záruka ani garance, výslovná ani mlčky předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo prodejnosti ke konkrétnímu účelu). Při manipulaci s materiálem a jeho použití je třeba postupovat opatrně. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. Od data vydání poskytujeme veškeré informace relevantní pro předvídatelné zacházení s materiálem. Nicméně v případě nežádoucích událostí souvisejících s tímto produktem tento bezpečnostní list není náhradou za konzultaci s řádně vyškolenými pracovníky ani k takovému účelu není určen. Uveďte prosím.

**Vysvětlení zkratk**

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje



## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1 Produktidentifikator

Produktnavn **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Produktidentifikator GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

#### 1.2 Anbefalede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser Laboratoriebrug

#### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (generelt) + 33 563 825 319

#### 1.4 Nødtelefon

Producent +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - (døgnvagt)  
Producent +1 (352) 323-3500 – uden for USA

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### EU/EØF

I henhold til: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ændret ved 453/2010]

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

**CLP** Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder kun for slutproduktet som anvendt på laboratoriet. Det indeholder flydende komponenter, hvoraf nogle findes som frysetørret pulver og reagenser, der opbevares i kassetten. Alle reagenser er klare, farveløse væsker. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse bestanddele skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Hudirritation: Kategori 3  
Øjenirritation: Kategori 2  
Respiratorisk sensibilisering: Kategori 1

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Mærkningselementer****CLP****FARE**

<b>H-sætninger</b>	H315 - Forårsager hudirritation H320 - Forårsager øjenirritation H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
<b>P-sætninger</b>	
<b>Forebyggelse</b>	P264 - Vask grundigt efter brug. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
<b>Handling</b>	P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. P362 - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray P342 + P311 - Ved luftvejsymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

**2.3 Andre farer****CLP** I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) skal materialet anses som farligt.**FN GHS revision 3**

I henhold til: FNs globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS): Tredje reviderede udgave

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

<b>FN GHS</b>	Akut toksicitet - oral 5 Hudirritation 3 Øjenirritation 2 Respiratorisk sensibilisering: 1
---------------	---

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Mærkningselementer

### FN GHS

#### FARE



Kan være farlig ved indtagelse

Forårsager hudirritation

Forårsager øjenirritation

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

#### P-sætninger

##### Forebyggelse

Vask grundigt efter brug.

Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### Handling

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.

Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

## 2.3 Andre farer

### FN GHS

I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) anses dette produkt som farligt.

### USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

### OSHA HCS 2012

Hudirritation 2

Øjenirritation 2

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Mærkningselementer

### OSHA HCS 2012

#### FARE



**H-sætninger** Forårsager hudirritation  
Forårsager øjenirritation  
Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

**Forebyggelse** Vask grundigt efter brug.  
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

**Handling** Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand.  
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.  
Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.  
Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.  
Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

## 2.3 Andre farer

### OSHA HCS 2012

I henhold til Forordning (USA) - Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 anses dette produkt for at være farligt.

## Canada

I henhold til: WHMIS

## 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

WHMIS D2A – Meget giftigt materiale

## 2.2 Mærkningselementer

### WHMIS



Giftigt – D2A

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Andre farer

#### WHMIS

I Canada anses ovenstående produkt for at være farligt iht. Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

### 2.4 Andre oplysninger

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddele forekommer i koncentrationer på mindre end 1 % i blandingen, eller anses ikke for farlige iht. forordning vedrørende fare (USA) (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver til klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger, eller globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer eller blandinger.

## Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

### 3.2 Blandinger

Sammensætning					
Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EF-nummer: 200-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	1-15 %	475 mg/kg	EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Akut toks.uklassificeret, H302; Øjenirrit. 2, H320; Hudirrit. 3, H315 FN GHS revision 3: Akut toks.uklassificeret; Hudirrit. 3, Øjenirrit. 2 OSHA HCS 2012: Akut toks.uklassificeret Hudirrit. 3, Øjenirrit. 2	NDA
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EF-nummer: 254-457-8	1-10 %	Ingen fastlagt	EU CLP: H316 – Forårsager let hudirritation; H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding FN GHS revision 3: Forårsager let hudirritation; Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding OSHA HCS 2012: Forårsager let hudirritation; Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	NDA

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejrtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.

#### Hud

Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenet tøj og sko tages af og opbevares adskilt.

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Øjet</b>	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
<b>Indtagelse</b>	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

**4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

<b>Anmærkninger til lægen</b>	Der bør behandles symptomatisk baseret på patientens symptomer. Der bør tages forbehold for, at overeksponering for andre materialer end dette produkt kan have fundet sted.
-------------------------------	--

**Punkt 5: Brandbekæmpelse****5.1 Slukningsmidler**

<b>Egnede slukningsmidler</b>	VED STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO <sub>2</sub> , alkoholbestandigt skum eller vandtåge. VED MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO <sub>2</sub> eller vandtåge.
-------------------------------	---

<b>Uegnede slukningsmidler</b>	Ingen data
--------------------------------	------------

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

<b>Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer</b>	En plastbeholder indeholdende reagenser kan danne de toksiske luftarter karbonoxider, svovloxider, nitrogenoxider
--	---

<b>Farlige forbrændingsprodukter</b>	Ingen data
--------------------------------------	------------

**5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale**

Beskyttelsesdragter til brandslukningspersonale yder begrænset beskyttelse KUN ved ildebrande. Dragterne er ikke effektive ved spild, hvor direkte kontakt med stoffet kan finde sted.

Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme. Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.

**Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

<b>Personlige sikkerhedsforanstaltninger</b>	Hvis en patron er brudt, gælder disse personlige sikkerhedsforanstaltninger. Bær passende beskyttelsesdragter. Gå ikke igennem det spildte materiale. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at bære passende beskyttelsesdragt. Sørg for tilstrækkelig udluftning i lukkede rum.
--	---

<b>Nødberedskab</b>	Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.
---------------------	---

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Undgå spredning til vandveje, kloakker, kælderrum eller lukkede områder.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning

**Inddæmnings-/ rengøringsforanstaltninger** Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med køkkenrulle. Hæld ikke spildt materiale i vasken.

### 6.4 Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 - Eksponeringskontrol/personlige værnemidler og punkt 13 - Forhold vedrørende bortskaffelse.

## Punkt 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

**Håndtering** Ingen særlige krav. Hvis beholderen er brudt, skal enhver kontakt med spildt reagens undgås. Undgå kontakt med hud og øjne.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

**Opbevaring** Opbevares som angivet på produktmærkningen. Hold beholderen/pakken tæt lukket på et køligt sted med god udluftning. Holdes væk fra uforenelige materialer.

### 7.3 Særlige anvendelser)

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

## Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1 Kontrolparametre

**Grænseværdier/retningslinjer** Ingen relevante grænseværdier er tilgængelige for produktet eller komponenterne.

### 8.2 Eksponeringskontrol

**Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner** Sørg for tilstrækkelig udluftning. Omfanget af udluftningen skal svare til forholdene. Hvis relevant anvendes afskærmning, udsugning i området eller andre tekniske foranstaltninger for at holde luftforurening under de anbefalede grænseværdier. Hvis der ikke er fastlagt grænseværdier, skal luftforurening holdes på acceptable niveauer.

### Personlige værnemidler

#### Åndedrætsværn

Respirationsudstyr forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ellers følges OSHA-bestemmelserne om åndedrætsværn i 29 CFR 1910.134 eller europæisk standard EN 149. Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149, hvis grænseværdierne overskrides, eller der opstår symptomer.

#### Øjen-/ansigtværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

#### Hudværn

Bær beskyttelsestøj

#### Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Hvid/klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	6,6 til 7
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

#### 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

### Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

#### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

#### 10.4 Forhold, der skal undgås

Materialer der skal undgås. Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

#### 10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen data

#### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.



**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatte dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Punkt 11: Toksikologiske oplysninger**
**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Bestanddele		
Guanidiniumklorid	50-01-1	<b>Akut toksicitet:</b> Indtagelse/oral-rotte LD50 • 475 mg/kg; <b>Adfærd:</b> Ændret søvnmønster (herunder ændring i korrektionsrefleks); <b>Adfærd:</b> Ophidselse; <b>Gastrointestinale:</b> Hypermotilitet, diarré; <b>Hudætsning/-irritation:</b> Øje-kanin • 81.400 µg • Moderat irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet: Guanidiniumklorid	EU/CLP•Akut toksicitet - Oral 5/ikke klassificeret - ATEmix (oral) = 5.000 mg/kg FN GHS 3•Akut toksicitet - Oral 5/ikke klassificeret - ATEmix (oral) = 5.000 mg/kg OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Hudirritation 3 FN GHS 3•Hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Hudirritation 3
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Øjenirritation 2 FN GHS 3•Øjenirritation 2 OSHA HCS 2012•Øjenirritation 2
Hudsensibilisering	EU/CLP•Hudirritation FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering: Proteinase K	EU/CLP•Kan forårsage allergisymptomer ved indånding FN GHS 3• Kan forårsage allergisymptomer ved indånding OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS 3•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

**Sikkerhedsdatablad**

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Potentielle helbredsmæssige virkninger****Indånding****Akut (omgående)** Kan forårsage allergisymptomer ved indånding (Proteinase K)**Kronisk (forsinket)** Ingen data**Hud****Akut (omgående)** Forårsager hudirritation.**Kronisk (forsinket)** Ingen data**Øjet****Akut (omgående)** Forårsager øjenirritation.**Kronisk (forsinket)** Ingen data**Indtagelse****Akut (omgående)** Farlig ved indtagelse.**Kronisk (forsinket)** Ingen data**Forkortelser**

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

**Punkt 12: Miljøoplysninger****12.1 Toksicitet**

Ingen testdata.

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Ingen testdata.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen testdata.

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen testdata.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

PBT- og vPvB-vurdering er ikke foretaget.

**12.6 Andre negative virkninger**

Der er ikke fundet nogle undersøgelser.

## Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

**Produktaffald** Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

**Emballageaffald** Bortskaffelse af indholdet af og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

#### 13.2 Andre oplysninger

Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljøaffald vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte beholdere bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO (World Health Organization) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

### Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3 Transportfareklasse(r)	14.4 Emballagegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	NDA	Ikke reguleret	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Ikke reguleret	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Ikke reguleret	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Ikke reguleret	NDA	NDA	NDA

#### 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

#### 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ingen data.

### Punkt 15: Oplysning om regulering

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### SARA-fareklassificering

Oversigt over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

##### Canada

**Arbejdsplads:** Dette produkt indeholder proteinase K reguleret ifølge nedenstående som D2A – Meget giftigt materiale

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

## Sikkerhedsdatablad

Ikræfttrædelsesdato: Maj 2021

Erstatter datoen: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Arbejdsplads:** Dette produkt indeholder ingen af de nedenfor nævnte regulerede kemikalier  
Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

## USA

**Arbejdsplads:** Dette produkt indeholder ingen af de nedenfor nævnte regulerede kemikalier  
USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

**Miljø:** Dette produkt indeholder ingen af de nedenfor nævnte regulerede kemikalier

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer

USA - CERCLA/SARA - Farlige stoffer og deres rapporterbare mængder

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQ

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer TPQ

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier

**USA - Californien Erkl. 65:** Dette produkt indeholder ingen Erklæring 65 kemikalier

## 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**Punkt 16: Andre oplysninger****Relevante sætninger (nummer og fuld ordlyd)**

H303 – Kan være farlig ved indtagelse

H315 – Forårsager hudirritation

H320 – Forårsager øjenirritation

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

**Eklæring/  
ansvarsfraskrivelse**

De ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden, og de menes at være nøjagtige. Da oplysningerne muligvis anvendes under forhold, der ligger uden for vores kontrol og til hvilke vi ikke har noget kendskab, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af brugen af disse, og enhver, der får disse oplysninger, skal selv træffe en beslutning vedrørende virkninger, egenskaber, beskyttelse og bortskaffelse, der er gældende for denne persons særlige forhold. Der gives ingen garanti, hverken udtrykt eller underforstået (herunder en garanti af produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål) med hensyn til materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der opnås fra brugen af disse, eller farer forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og brug af materialet. De ovenstående oplysninger er givet i god tro og med den opfattelse, at de er nøjagtige. Fra udgivelsesdatoen har vi stillet alle relevante oplysninger til rådighed vedrørende den forudsigelige håndtering af materialet. I tilfælde af en utilsigtet hændelse i forbindelse med produktet træder dette sikkerhedsdatablad imidlertid ikke i stedet for, og er ikke ment som, en erstatning for rådgivning fra uddannet personale. Fremsend venligst.

**Forkortelser**

NDA = No data available (ingen data)

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

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

Produktname **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Produktcode GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes bzw. Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

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

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

Telefon (Zentrale) +33 563 825 319

**1.4 Notfalltelefonnummer**

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

**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****EU/EWG**

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

**2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches**

CLP Das folgende SDB gilt für das Fertigprodukt nur, wenn es im Labor benutzt wird. Es enthält flüssige Komponenten, einige davon als gefriergetrocknetes Pulver, sowie Reagenzien, die sich in der Kartusche befinden. 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).  
Hautreizung: Kategorie 3  
Augenreizung: Kategorie 2  
Sensibilisierung der Atemwege: Kategorie 1

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Kennzeichnungselemente

CLP

### GEFAHR



**Gefahrenhinweise** H315 – Verursacht Hautreizungen  
H320 – Verursacht Augenreizung  
H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

### Sicherheitshinweise

**Prävention** P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion** P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P321 – Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
P362 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
P332+P313 – Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P305+P351+P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
P337+P313 – Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P304 + P340 – BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

## 2.3 Sonstige Gefahren

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

## UN GHS Revision 3

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

### 2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

UN GHS Akute Toxizität, oral 5  
Hautreizung 3  
Augenreizung 2  
Sensibilisierung der Atemwege: 1

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### UN GHS

#### GEFAHR



Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken

Verursacht Hautreizungen

Verursacht Augenreizungen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

#### Sicherheitshinweise

- Prävention** Nach Gebrauch gründlich waschen.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden
- Reaktion** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.  
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.  
Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

## 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 Stoffes bzw. des Gemisches

#### OSHA HCS 2012

Hautreizung 2

Augenreizung 2

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

### GEFAHR



<b>Gefahrenhinweise</b>	Verursacht Hautreizungen Verursacht Augenreizungen Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
<b>Prävention</b>	Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
<b>Reaktion</b>	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

## 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 Stoffes bzw. des Gemisches

WHMIS

D2A – Hochgiftige Substanzen

## 2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS



Toxisch – D2A

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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, Kügelchen 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 für einen Stoff.

### 3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumchlorid	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EG-Nummer:</b> 200-002-3 <b>EU-Index:</b> 607-148-00-0	1 % – 15 %	475 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Anhang VI, Tabelle 3.1: Akut toxisch nicht klassifiziert, H302; Augenreizung 2, H320; Hautreizung 3, H315 <b>OSHA GHS Revision 3:</b> Akut toxisch nicht klassifiziert, Hautreizung 3, Augenreizung 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akut toxisch nicht klassifiziert, Hautreizung 3, Augenreizung 2	KDV
Proteinase K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EG-Nummer:</b> 254-457-8	1 % – 10 %	Keine ermittelt	<b>EU CLP:</b> H316 – Verursacht leichte Hautreizungen; H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen <b>UN GHS Revision 3:</b> Verursacht leichte Hautreizungen; Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen <b>OSHA HCS 2012:</b> Verursacht leichte Hautreizungen; Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	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 den Stoff eingeatmet hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.

**Sicherheitsdatenblatt**

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

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

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

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

**4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

<b>Hinweise für den Arzt</b>	Alle Behandlungsmaßnahmen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Not beim Patienten basieren. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zu übermäßigem Kontakt mit anderen Materialien zusätzlich zu diesem Produkt kam.
------------------------------	--

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Feuerlöschmedien**

<b>Geeignete Löschmittel</b>	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO <sub>2</sub> oder Wasserstrahl.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	Keine Daten verfügbar

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

<b>Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren</b>	Die Plastikkartusche enthält Reagenzien, die toxische Kohlenoxid-, Schwefeloxid- und Stickstoffoxiddämpfe abgeben können
<b>Gefährliche Verbrennungsprodukte</b>	Keine Daten verfügbar

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Für die Brandbekämpfung vorgesehene Standardschutzbekleidung 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.

## **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1 Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

**Persönliche Schutzmaßnahmen**

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

**Sofortmaßnahmen**

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

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

**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. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

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

**Lagerung**

Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren. 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 Verwendungen.

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

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

**Expositionsgrenzwerte/  
Richtlinien**

Keine geltenden Grenzwerte verfügbar für Produkte oder Komponenten.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

<b>Technische Maßnahmen/Kontrollen</b>	Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. Ggf. 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.
<b>Persönliche Schutzausrüstung Atemwege</b>	Es wird nicht erwartet, dass Atemschutzgeräte erforderlich sind, sofern das Material unter normalen Bedingungen und wie empfohlen benutzt wird. Ansonsten die OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.
<b>Augen/Gesicht</b>	Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.
<b>Haut/Körper</b>	Schutzkleidung tragen.
<b>Umweltkontrollmaßnahmen</b>	Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	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	Keine Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	6,6 bis 7
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Keine Daten	Wasserlöslichkeit	Keine Daten
Viskosität	Keine Daten	Explosive Eigenschaften	Keine Daten
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Keine Daten	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Keine Daten	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten	Selbstzündung	Keine Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine Daten		

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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 Umstände

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

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

### Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidinchlorid	50-01-1	<b>Akute Toxizität:</b> Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 475 mg/kg; <b>Verhalten: Geänderte Schlafzeit (einschließlich Veränderung beim Nackenreflex); Verhalten: Aufregung; Magen-Darm: Hypermotilität, Durchfall; Reizung:</b> Auge-Kaninchen • 81.400 µg • Moderate Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität: Guanidinchlorid	<b>EU/CLP</b> •Akute Toxizität - Oral 5/nicht klassifiziert - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Akute Toxizität - Oral 5/nicht klassifiziert - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	<b>EU/CLP</b> •Hautreizung 3 <b>UN GHS 3</b> •Hautreizung 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Hautreizung 3
Schwere Augenschäden/Augenreizung	<b>EU/CLP</b> •Augenreizung 2 <b>UN GHS 3</b> •Augenreizung 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Augenreizung 2
Hautsensibilisierung	<b>EU/CLP</b> •Hautreizung <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
Sensibilisierung der Atemwege: Proteinase K	<b>EU/CLP</b> •Sensibilisierung durch Einatmen möglich <b>UN GHS 3</b> •Sensibilisierung durch Einatmen möglich <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
Aspirationsgefahr	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Karzinogenität	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
Keimzell-Mutagenität	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
Reproduktionstoxizität	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Keine Daten <b>UN GHS 3</b> •Keine Daten <b>OSHA HCS 2012</b> •Keine Daten

## Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

### Einatmen

**Akut (sofort)**

Sensibilisierung durch Einatmen möglich (Proteinase K).

**Chronisch (verzögert)**

Keine Daten verfügbar

### Haut

**Akut (sofort)**

Verursacht Hautreizungen.

**Chronisch (verzögert)**

Keine Daten verfügbar

### Augen

**Akut (sofort)**

Verursacht Augenreizungen.

**Chronisch (verzögert)**

Keine Daten verfügbar

### Verschlucken

**Akut (sofort)**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**Chronisch (verzögert)**

Keine Daten verfügbar

### Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

## 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.

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

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

### 12.6 Andere unerwünschte 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

Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien weisen möglicherweise Merkmale von chemischem Sondermüll aus, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.



## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
TDG	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
IMO/IMDG	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV
IATA/ICAO	KDV	Nicht reglementiert	KDV	KDV	KDV

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Keine Daten.

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

##### SARA – Klassifizierung von Gefahren

Bestandteil	Inventar					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumchlorid	50-01-1	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

#### Kanada

**Arbeit:** Dieses Produkt enthält Proteinase K (von nachfolgenden Stellen als D2A – Hochgiftige Substanzen reguliert)

Kanada – WHMIS – Klassifizierung von Substanzen

Kanada – WHMIS – Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

**Arbeit:** Dieses Produkt enthält keine der nachstehenden regulierten Chemikalien

Kanada – CEPA – Liste prioritärer Stoffe

#### Vereinigte Staaten

**Arbeit:** Dieses Produkt enthält keine der nachstehenden regulierten Chemikalien

USA – OSHA – Prozesssicherheitsmanagement – Hochgefährliche Chemikalien

USA – OSHA – Speziell regulierte Chemikalien

**Umwelt:** Dieses Produkt enthält keine der nachstehenden regulierten Chemikalien

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

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

## Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: Mai 2021

Ersetzt (Datum): 16. Januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

USA – CERCLA/SARA – Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

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

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

USA – CERCLA/SARA – Abschnitt 313 – Emissionsmeldung

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

**USA – California Prop 65:** Dieses Produkt enthält keine Chemikalien nach Proposition 65

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

### Relevante Sätze (Code und vollständiger Wortlaut)

H303 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 – Verursacht Hautreizungen

H320 – Verursacht Augenreizung

H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

### Haftungsausschluss/ Angaben zur Haftung

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 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 genau 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 angeben.

Schlüssel für Abkürzungen  
KDV = Keine Daten verfügbar

**Τμήμα 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Όνομασία προϊόντος

Xpert HIV-1 Qual XC

Κωδικός προϊόντος

GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

Συναφής(εις)

Εργαστηριακή χρήση

προσδιοριζόμενη(ες)

χρήση(εις)

**1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Κατασκευαστής

Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Σουηδία

www.cepheidinternational.com

EE: support@cepheideurope.com

Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)

+33 563 825 319

**1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**

Κατασκευαστής

1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – Επείγουσας ανάγκης για όλο το 24ωρο

Κατασκευαστής

1 (352) 323-3500 – Εκτός των Η.Π.Α.

**Τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****ΕΕ/ΕΟΚ**

Σύμφωνα με: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [τροποποιήθηκε από τον κανονισμό 453/2010]

**2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

CLP

Το παρακάτω ΔΔΑ είναι μόνο για το τελικό ολοκληρωμένο προϊόν όπως χρησιμοποιείται στο εργαστήριο. Περιέχει υγρά συστατικά, κάποια από τα οποία είναι σε λυοφιλοποιημένες σκόνες και αντιδραστήρια που περιέχονται στη φύσιγγα. Όλα τα αντιδραστήρια είναι διαυγή, άχρωμα υγρά. Οι εξαιρέσεις για τη γνωστοποίηση ορισμένων πληροφοριών συστατικών υπόκεινται στο άρθρο 1(5)(δ) του κανονισμού CLP, και στο εδάφιο 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) του κανονισμού 29 CFR.

Ερεθισμός του δέρματος: κατηγορία 3

Οφθαλμικός ερεθισμός: κατηγορία 2

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού: κατηγορία 1

## 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

CLP

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ



<b>Δηλώσεις επικινδυνότητας</b>	H315 – Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος H320 – Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό H334 – Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής
<b>Δηλώσεις προφυλάξεων</b>	
<b>Πρόληψη</b>	P264 – Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. P280 – Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
<b>Απόκριση</b>	P302+P352 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. P321 – Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. P362 – Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P332+P313 – Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P305+P351+P338 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313 – Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. P304 + P340 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή P261 – Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα P342 + P311 – Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

CLP Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP), αυτό το υλικό θεωρείται επικίνδυνο.

## GHS Αναθεώρηση 3 του ΟΗΕ

Σύμφωνα με: Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών (GHS) του ΟΗΕ): τρίτη αναθεωρημένη έκδοση

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

GHS του ΟΗΕ Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 5  
Ερεθισμός του δέρματος 3  
Οφθαλμικός ερεθισμός 2  
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού: 1

## 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

### GHS του ΟΗΕ

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

#### Δηλώσεις προφυλάξεων

##### Πρόληψη

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

##### Απόκριση

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### GHS του ΟΗΕ

Σύμφωνα με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης (GHS), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο.

### Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

## 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

### Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Ερεθισμός του δέρματος 2

Οφθαλμικός ερεθισμός 2

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

## 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ



#### Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό  
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

#### Πρόληψη

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

#### Απόκριση

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύντε με άφθονο νερό.  
Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.  
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή  
Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Σύμφωνα με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών (29 CFR 1910.1200 – Πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων), αυτό το προϊόν θεωρείται επικίνδυνο.

### Καναδάς

Σύμφωνα με: WHMIS

## 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

WHMIS

D2A – Πολύ τοξικά υλικά

## 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

WHMIS



Τοξικό – D2A

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### WHMIS

Στον Καναδά, το προαναφερθέν προϊόν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το Πληροφοριακό Σύστημα Επικίνδυνων Υλικών στον Χώρο Εργασίας (WHMIS).

## 2.4 Άλλες πληροφορίες

Όλα τα άλλα αντιδραστήρια, σφαιρίδια και άλλα συστατικά υπάρχουν σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 1% στο μείγμα ή δεν θεωρούνται επικίνδυνα σύμφωνα με τους κανονισμούς κοινοποίησης κινδύνων των Η.Π.Α. (29 CFR 1910.1200), με τις οδηγίες της ΕΕ για την ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων ή με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα για την ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών ή μειγμάτων.

## Τμήμα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

### 3.2 Μείγματα

#### Σύνθεση

Χημική ονομασία	Αναγνωριστικός κωδικός	%	LD50/LC50	Ταξινομήσεις σύμφωνα με κανονισμό/οδηγία	Παρατηρήσεις
Χλωριούχο γουανιδίνιο	CAS: 50-01-1 Αριθμός ΕΚ: 200-002-3 Αριθμός ευρετηρίου ΕΕ: 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	<b>CLP της ΕΕ:</b> Παράρτημα VI, Πίνακας 3.1: Οξεία τοξ. μη ταξινομημ., H302, ερεθιστ. για οφθαλμούς 2, H320, ερεθιστ. για δέρμα 3, H315 <b>GHS Αναθεώρηση 3 του ΟΗΕ:</b> Οξεία τοξ. μη ταξινομημ., ερεθιστ. για δέρμα 3, ερεθιστ. για οφθαλμούς 2 <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA:</b> Οξεία τοξ. μη ταξινομημ., ερεθιστ. για δέρμα 3, ερεθιστ. για οφθαλμούς 2	ΔΥΔ
Πρωτεΐνωση Κ	CAS: 39450-01-6 Αριθμός ΕΚ: 254-457-8	1%-10%	Δεν έχει καθοριστεί	<b>CLP της ΕΕ:</b> H316 – Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος, H334 – Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής <b>GHS Αναθεώρηση 3 του ΟΗΕ:</b> Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA:</b> Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής	ΔΥΔ

## Τμήμα 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

#### Εισπνοή

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα. Χορηγήστε οξυγόνο εάν η αναπνοή είναι δύσκολη. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει εισπνεύσει την ουσία. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια μάσκας τεχνητής αναπνοής εξοπλισμένης με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης ή άλλου κατάλληλου αναπνευστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή εάν το θύμα δεν αναπνέει.

**Δέρμα**

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Για μικρή επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την εξάπλωση του υλικού σε μη προσβεβλημένο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Αφαιρέστε και απομονώστε τον μολυσμένο ρουχισμό.

**Μάτια**

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση επαφής με την ουσία, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

**Κατάποση**

Η παροχή πρώτων βοηθειών δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Μη χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής με άμεση επαφή στόμα με στόμα σε περίπτωση που το θύμα έχει καταπιεί την ουσία. Λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση κατάποσης.

**4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 – Τοξικολογικές πληροφορίες.

**4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας****Σημειώσεις για τον ιατρό**

Όλες οι θεραπείες θα πρέπει να βασίζονται σε παρατηρούμενα σημεία και συμπτώματα δυσφορίας του ασθενούς. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ότι μπορεί να έχει προκύψει υπερέκθεση σε υλικά διαφορετικά από αυτό το προϊόν.

**Τμήμα 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1 Πυροσβεστικά μέσα****Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO<sub>2</sub>, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες ή ψεκασμός νερού.

ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO<sub>2</sub> ή ψεκασμός νερού.

**Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα****Ασυνήθιστοι κίνδυνοι πυρκαγιάς και έκρηξης**

Η πλαστική φύσιγγα που περιέχει αντιδραστήρια μπορεί να εκλύει τοξικούς ατμούς οξειδίων του άνθρακα, οξειδίων του θείου, οξειδίων του αζώτου

**Επικίνδυνα προϊόντα καύσης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Η προστατευτική στολή πυροσβέστη παρέχει περιορισμένη προστασία MONO σε περιπτώσεις πυρκαγιάς. Δεν είναι αποτελεσματική σε περιπτώσεις διαρροής όπου είναι πιθανή η άμεση επαφή με την ουσία.

Φοράτε ειδική στολή χημικής προστασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να παρέχει μικρή ή και καθόλου θερμική προστασία. Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA) θετικής πίεσης.



**Τμήμα 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης****6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης****Προσωπικές προφυλάξεις**

Σε περίπτωση που μια φύσιγγα σπάσει, ισχύουν αυτές οι προσωπικές προφυλάξεις. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Μην περνάτε μέσα από υλικό που έχει χυθεί. Μην αγγίζετε περιέκτες που έχουν υποστεί ζημιά ή υλικό που έχει χυθεί, εκτός εάν φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Αερίστε τους κλειστούς χώρους.

**Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Δεν αναμένεται να απαιτηθούν διαδικασίες έκτακτης ανάγκης εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες όπως συνιστάται.

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Αποτρέψτε την εισχώρηση σε υδάτινες οδούς, υπονόμους, υπόγεια ή περιορισμένους χώρους.

**6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό****Μέτρα περιορισμού/  
καθαρισμού**

Για μικρές διαρροές, φορέστε γάντια και απορροφήστε τη διαρροή με απορροφητικό χαρτί. Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση τα υλικά που έχουν χυθεί.

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Ανατρέξτε στο τμήμα 8 – Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία και στο τμήμα 13 – Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση.

**Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό****Χειρισμός**

Δεν απαιτείται ειδικός χειρισμός. Αν η φύσιγγα σπάσει, αποφύγετε την επαφή με αντιδραστήρια που έχουν χυθεί. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων****Αποθήκευση**

Αποθηκεύστε σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος. Διατηρήστε το δοχείο/τη συσκευασία ερμητικά κλεισμένο(η) σε δροσερό, καλά αεριζόμενο μέρος. Μακριά από μη συμβατά υλικά.

**7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 – Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

**Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες  
οδηγίες**

Δεν υπάρχουν ισχύοντα όρια έκθεσης για το προϊόν ή τα συστατικά.

**8.2 Έλεγχος της έκθεσης****Μηχανικά μέτρα/έλεγχοι**

Πρέπει να εφαρμόζεται καλός γενικός αερισμός. Η συχνότητα αερισμού πρέπει να αντιστοιχεί στις συνθήκες. Κατά περίπτωση, εφαρμόστε περιορισμό της διεργασίας σε κλειστό περιβάλλον, τοπικό σύστημα εξαερισμού ή άλλους μηχανικούς ελέγχους για να διατηρήσετε τα επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων κάτω από τα συνιστώμενα όρια έκθεσης. Εάν δεν έχουν καθοριστεί όρια έκθεσης, διατηρήστε τα επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων σε αποδεκτό επίπεδο.

## **Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας**

Ημερομηνία ισχύος: Μάιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: 16 Ιανουαρίου 2020

*Xpert HIV-1 Qual XC*

### **Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**

#### **Αναπνευστικές οδοί**

Δεν αναμένεται να απαιτηθεί εξοπλισμός προστασίας των αναπνευστικών οδών εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Διαφορετικά, ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149.

Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.

#### **Μάτια/Πρόσωπο**

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.

#### **Δέρμα/Σώμα**

Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό

#### **Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης**

Ακολουθήστε τη βέλτιστη πρακτική για τη διαχείριση και την απόρριψη των αποβλήτων της εγκατάστασης.

**Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες**
**9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Περιγραφή υλικού			
Φυσική μορφή	Υγρό	Όψη/Περιγραφή	Τα σφαιρίδια είναι στερεά λευκά συστατικά σε φύσιγγες. Τα αντιδραστήρια είναι διαυγή υγρά, τα οποία είναι κατά κύριο λόγο ρυθμισμένα σε υδατικά διαλύματα. Τα συστατικά είναι άοσμο.
Χρώμα	Λευκό/διαυγές	Οσμή	Άοσμο
Όριο οσμής	Έλλειψη δεδομένων		
Γενικές ιδιότητες			
Σημείο ζέσεως	100 °C (212 °F)	Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	0 °C (32 °F)
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Έλλειψη δεδομένων	pH	6,6 έως 7
Ειδικό βάρος/σχετική πυκνότητα	Έλλειψη δεδομένων	Υδατοδιαλυτότητα	Έλλειψη δεδομένων
Ιξώδες	Έλλειψη δεδομένων	Εκρηκτικές ιδιότητες	Έλλειψη δεδομένων
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Έλλειψη δεδομένων		
Πτητικότητα			
Πίεση ατμών	Έλλειψη δεδομένων	Πυκνότητα ατμών	Έλλειψη δεδομένων
Ρυθμός εξάτμισης	Έλλειψη δεδομένων		
Ευφλεκτότητα			
Σημείο ανάφλεξης	Έλλειψη δεδομένων	Ανώτατο όριο αναφλεξιμότητας (UEL)	Έλλειψη δεδομένων
Κατώτατο όριο αναφλεξιμότητας (LEL)	Έλλειψη δεδομένων	Αυτοανάφλεξη	Έλλειψη δεδομένων
Ευφλεκτότητα (στερεό, αέριο)	Έλλειψη δεδομένων		
Περιβάλλον			
Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	Έλλειψη δεδομένων		

**9.2 Άλλες πληροφορίες**

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.

**Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα**
**10.1 Αντιδραστικότητα**

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

**10.2 Χημική σταθερότητα**

Σταθερό

**10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

**10.4 Συνθήκες προς αποφυγή**

Μη σύμβατα υλικά. Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα.

**10.5 Μη σύμβατα υλικά**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

**10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**

Η καύση της πλαστικής φύσιγγας που περιέχει αντιδραστήρια ενδέχεται να απελευθερώσει τοξικά υποπροϊόντα.

**Τμήμα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες**
**11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις**

Συστατικά		
Υδροχλωρική γουανιδίνη	50-01-1	<b>Οξεία τοξικότητα:</b> Κατάποση/Από του στόματος-επίμυες LD50 • 475 mg/kg, Συμπεριφορά: μεταβολή του χρόνου ύπνου (συμπεριλαμβανομένης μεταβολής στο διορθωτικό αντανακλαστικό). Συμπεριφορά: διέγερση. Γαστρεντερικό σύστημα: υπερκινητικότητα, διάρροια. <b>Ερεθισμός:</b> οφθαλμοί-κουνέλια • 81400 µg • μέτριος ερεθισμός, δέρμα-κουνέλια • 500 mg 24 ώρες • σοβαρός ερεθισμός

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα: Υδροχλωρική γουανιδίνη	<b>EE/CLP</b> • Οξεία τοξικότητα – διά του στόματος 5/μη ταξινομημένο – ATEmix (διά του στόματος) = 5000 mg/kg <b>GHS 3 του OHE</b> • Οξεία τοξικότητα – διά του στόματος 5/μη ταξινομημένο – ATEmix (διά του στόματος) = 5000 mg/kg <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	<b>EE/CLP</b> • Ερεθισμός του δέρματος 3 <b>GHS 3 του OHE</b> • Ερεθισμός του δέρματος 3 <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Ερεθισμός του δέρματος 3
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	<b>EE/CLP</b> • Οφθαλμικός ερεθισμός 2 <b>GHS 3 του OHE</b> • Οφθαλμικός ερεθισμός 2 <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Οφθαλμικός ερεθισμός 2
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	<b>EE/CLP</b> • Ερεθισμός του δέρματος <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού: Πρωτεΐνωση Κ	<b>EE/CLP</b> • Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται <b>GHS 3 του OHE</b> • Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Καρκινογένεση	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους – εφάπαξ έκθεση	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους – επανειλημμένη έκθεση	<b>EE/CLP</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>GHS 3 του OHE</b> • Έλλειψη δεδομένων <b>Πρότυπο HCS 2012 του OSHA</b> • Έλλειψη δεδομένων

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Μάιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: 16 Ιανουαρίου 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία

#### Εισπνοή

**Οξεία (άμεση)**

Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται (πρωτεΐνωση Κ)

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

#### Δέρμα

**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

#### Μάτια

**Οξεία (άμεση)**

Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

#### Κατάποση

**Οξεία (άμεση)**

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

**Χρόνια (καθυστερημένη)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

LD = Θανατηφόρος δόση

## Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ABT και αΑαB.

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

**Τμήμα 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**
**13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**

**Απόβλητα προϊόντος** Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**Απόβλητα συσκευασίας** Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

**13.2 Άλλες πληροφορίες**

Τα βιολογικά δείγματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικίνδυνων αποβλήτων που απαιτούν συγκεκριμένες εθνικές ή τοπικές διαδικασίες απόρριψης. Εάν οι εθνικοί ή περιφερειακοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας).

**Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**

	14.1 Αριθμός OHE	14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE	14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά	14.4 Ομάδα συσκευασίας	14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι
DOT	ΔΥΔ	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	ΔΥΔ	ΔΥΔ	ΔΥΔ
TDG	ΔΥΔ	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	ΔΥΔ	ΔΥΔ	ΔΥΔ
IMO/IMDG	ΔΥΔ	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	ΔΥΔ	ΔΥΔ	ΔΥΔ
IATA/ICAO	ΔΥΔ	Δεν υπόκειται σε κανονισμούς	ΔΥΔ	ΔΥΔ	ΔΥΔ

**14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**

Δεν έχουν καθοριστεί.

**14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και τον κώδικα IBC**

Έλλειψη δεδομένων.

**Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα**
**15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
**Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA**

Συστατικό	CAS	Ευρετήριο				
		Κατάλογος DSL Καναδά	Κατάλογος NDSL Καναδά	EINECS της ΕΕ	ELNICS της ΕΕ	TSCA
Χλωριούχο γουανιδίνιο	50-01-1	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Μάιος 2021

Ημερομηνία αντικατάστασης: 16 Ιανουαρίου 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Καναδάς

**Εργασία:** Αυτό το προϊόν περιέχει πρωτεΐνωση Κ η οποία υπόκειται σε κανονισμούς από τους παρακάτω οργανισμούς ως «D2A – Πολύ τοξικά υλικά»

Καναδάς – WHMIS – Ταξινομήσεις ουσιών

Καναδάς – WHMIS – Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

**Εργασία:** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καμία από τις παρακάτω χημικές ουσίες που υπόκεινται σε κανονισμούς

Καναδάς – CEPA – Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας

### Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

**Εργασία:** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καμία από τις παρακάτω χημικές ουσίες που υπόκεινται σε κανονισμούς

Η.Π.Α. – OSHA – Διαχείριση ασφάλειας διαδικασιών – Χημικές ουσίες υψηλού κινδύνου

Η.Π.Α. – OSHA – Χημικές ουσίες που υπόκεινται σε ειδική ρύθμιση

**Περιβάλλον:** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καμία από τις παρακάτω χημικές ουσίες που υπόκεινται σε κανονισμούς

Η.Π.Α. – CAA (νόμος για τον καθαρό αέρα) – Επικίνδυνοι αέριοι ρύποι 1990

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Επικίνδυνες ουσίες και οι ποσότητές τους που απαιτούν υποβολή αναφοράς

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Ραδιονουκλίδια και οι ποσότητές τους που απαιτούν υποβολή αναφοράς

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Τμήμα 302 του EPCRA περί εξαιρετικά επικίνδυνων ουσιών και ποσοτήτων που απαιτούν υποβολή αναφοράς

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Τμήμα 302 περί ποσοτήτων TPQ για εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Τμήμα 313 – Αναφορά εκπομπών

Η.Π.Α. – CERCLA/SARA – Τμήμα 313 – Κατάλογος ABT χημικών ουσιών

**Ηνωμένες Πολιτείες – Καλιφόρνια – Πρόταση 65:** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καμία από τις χημικές ουσίες της πρότασης 65

## 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**Τμήμα 16: Άλλες πληροφορίες****Συναφείς φράσεις (κωδικός και πλήρες κείμενο)**

H303 – Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H315 – Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H320 – Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

H334 – Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

**Δήλωση/Αποποίηση  
ευθύνης**

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα σε εμάς και θεωρείται ότι είναι σωστές. Εφόσον οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν υπό συνθήκες πέραν του ελέγχου μας και με τις οποίες μπορεί να μην είμαστε εξοικειωμένοι, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν τα ίδια τις επιπτώσεις, τις ιδιότητες, τα μέτρα προστασίας και την απόρριψη που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες συνθήκες τους. Καμία δήλωση εκπροσώπησης, εγγύηση ή διασφάλιση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καταλληλότητας ή εμπορευσιμότητας για συγκεκριμένο σκοπό) δεν γίνεται σε σχέση με τα υλικά, την ακρίβεια αυτών των πληροφοριών, τα αποτελέσματα που θα ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και τη χρήση του υλικού. Οι παραπάνω πληροφορίες παρέχονται καλή τη πίστει και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση δυσμενούς περιστατικού που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο της διαβούλευσης με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Παρακαλούμε μεριμνήστε.

**Υπόμνημα για τις συντομογραφίες**

ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα



**Ficha de datos de seguridad**

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Sección 1: Identificación de la sustancia/mezcla y del proyecto/empresa****1.1 Identificador del producto**

**Nombre del producto** Xpert HIV-1 Qual XC  
**Código del producto** GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Usos identificados relevantes 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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Suecia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

**Teléfono (general)** +33 563 825 319

**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) N° 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificado por 453/2010]

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

**CLP** La siguiente FDS está destinada exclusivamente al uso en laboratorio del producto final acabado. Contiene componentes líquidos, algunos de los cuales están en polvos liofilizados y reactivos que están contenidos en el cartucho. 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).  
Irritación cutánea: categoría 3  
Irritación ocular: categoría 2  
Sensibilización respiratoria: categoría 1

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementos de la etiqueta

CLP

### PELIGRO



**Declaraciones de riesgo** H315 - Provoca irritación cutánea  
H320 - Provoca irritación ocular  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

### Declaraciones de precaución

**Prevención** P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**Respuesta** P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.  
P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
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.  
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.  
P261 - Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/pulverización.  
P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

## 2.3 Otros riesgos

CLP

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), este material se considera peligroso.

## SGA de la ONU, revisión 3

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

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU Toxicidad oral aguda 5  
Irritación cutánea 3  
Irritación ocular 2  
Sensibilización respiratoria: 1

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

### PELIGRO



Puede ser nocivo en caso de ingestión

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

### Declaraciones de precaución

#### Prevención

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

### Respuesta

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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 INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

## 2.3 Otros riesgos

SGA de la ONU

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

### Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA

Irritación cutánea 2

Irritación ocular 2

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

### PELIGRO



<b>Declaraciones de riesgo</b>	Provoca irritación cutánea Provoca irritación ocular Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
<b>Prevención</b>	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
<b>Respuesta</b>	En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua. Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. 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 INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

## 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

D2A – Materiales muy tóxicos

## 2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS



Tóxico – D2A

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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 o no son considerados 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 Numero CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	1 %-15 %	475 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Anexo VI, Tabla 3.1: Tox. aguda. sin clasificar, H302; Irrit. ocular 2, H320; Irrit. cutánea 3, H315 <b>SGA de la ONU, revisión 3:</b> Tox. aguda. sin clasificar; Irrit. cutánea 3; Irrit. ocular 2 <b>HCS 2012 de la OSHA:</b> Tox. aguda. sin clasificar; Irrit. cutánea 3; Irrit. ocular 2	No hay datos disponibles
Proteinasa K	CAS:39450-01-6 Numero CE: 254-457-8	1 %-10 %	Ninguna establecida	<b>CLP UE:</b> H316 - Provoca irritación cutánea leve; H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación <b>SGA de la ONU, revisión 3:</b> Provoca irritación cutánea leve; Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación <b>HCS 2012 de la OSHA:</b> Provoca irritación cutánea leve; Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	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 exterior. 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

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Ojo</b>	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.
<b>Ingestión</b>	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

<b>Notas para el médico</b>	Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas de malestar 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

<b>Medios de extinción adecuados</b>	INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO <sub>2</sub> , espuma resistente al alcohol o agua pulverizada. INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO <sub>2</sub> o agua pulverizada.
<b>Medios de extinción inadecuados</b>	No hay datos disponibles

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

<b>Riesgos de incendio y explosión inusuales</b>	El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno
<b>Productos de combustión peligrosos</b>	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.

## Sección 6 – Medidas en caso de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Precauciones personales

En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice prendas adecuadas. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice prendas adecuadas. 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 de la forma recomendada.

### 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 y 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 sobre la 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. Evite el contacto con la piel y los ojos.

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

#### Conservación

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

Sin límites de exposición aplicables disponibles para el producto o componentes.

### 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 corresponde, 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: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Equipo de protección individual

#### Respiratorios

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

#### Ocular/ facial

Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

#### Piel/ cuerpo

Utilice un traje de protección.

#### Controles de exposición en el medio ambiente

Siga las buenas prácticas para administrar el centro y eliminar residuos.

## Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	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)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	6,6 a 7
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: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sección 10 – Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

#### 10.2 Estabilidad química

Estable

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

#### 10.4 Condiciones que se deben evitar

Materiales incompatibles. Si se queman cartuchos de plástico que contengan reactivos, es posible que se liberen subproductos tóxicos.

#### 10.5 Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Si se queman cartuchos de plástico que contengan reactivos, es posible que se liberen subproductos tóxicos.

### Sección 11 – Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Cloruro de guanidina	50-01-1	<b>Toxicidad aguda:</b> Ingestión/Oral-Rata LD50 • 475 mg/kg; <b>Conductual:</b> Tiempo de sueño alterado (incluidos cambios en el reflejo de enderezamiento); <b>Conductual:</b> Excitación; <b>Gastrointestinal:</b> Hipermotilidad, diarrea; <b>Irritación:</b> Ojo-Conejo • 81400 µg • Irritación moderada; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda: Cloruro de guanidina	<b>UE/CLP</b> •Toxicidad aguda - Oral 5/no clasificado - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>SGA de la ONU 3</b> •Toxicidad aguda - Oral 5/no clasificado - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	<b>UE/CLP</b> •Irritación cutánea 3 <b>SGA de la ONU 3</b> •Irritación cutánea 3 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación cutánea 3
Daño/irritación ocular grave	<b>UE/CLP</b> •Irritación ocular 2 <b>SGA de la ONU 3</b> •Irritación ocular 2 <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Irritación ocular 2
Sensibilización cutánea	<b>UE/CLP</b> •Irritación cutánea <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Sensibilización respiratoria: Proteinasa K	<b>UE/CLP</b> •Posibilidad de sensibilización por inhalación <b>SGA de la ONU 3</b> •Posibilidad de sensibilización por inhalación <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

Propiedades del SGA	Clasificación
Riesgo de aspiración	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Carcinogenicidad	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Faltan datos <b>SGA de la ONU 3</b> •Faltan datos <b>HCS 2012 de la OSHA</b> •Faltan datos

## Efectos potenciales en la salud

### Inhalación

**Agudo (inmediato)**

Posibilidad de sensibilización por inhalación (proteínasa K).

**Crónico (demorado)**

No hay datos disponibles

### Piel

**Agudo (inmediato)**

Provoca irritación cutánea.

**Crónico (demorado)**

No hay datos disponibles

### Ojo

**Agudo (inmediato)**

Provoca irritación ocular.

**Crónico (demorado)**

No hay datos disponibles

### Ingestión

**Agudo (inmediato)**

Nocivo en caso de ingestión.

**Crónico (demorado)**

No hay datos disponibles

### Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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.

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

**Residuos de embalaje** Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

#### 13.2 Información adicional

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

## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sección 14 – Información de transporte

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

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

### Sección 15 – Información reglamentaria

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

##### Clasificaciones de riesgo de SARA

Componente	Inventario					
	CAS	DSL de Canadá	NDL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Cloruro de guanidina	50-01-1	Sí	No	Sí	No	Sí

#### Canadá

**Mano de obra:** Este producto contiene proteinasa K, regulada por lo siguiente como D2A - Materiales muy tóxicos

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

**Mano de obra:** Este producto no contiene ninguno de los productos químicos regulados siguientes

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias



## Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021

Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Estados Unidos

**Mano de obra:** Este producto no contiene ninguno de los productos químicos regulados siguientes

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

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

**Entorno:** Este producto no contiene ninguno de los productos químicos regulados siguientes

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

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

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

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

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

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

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

**Estados Unidos - Proposición 65 de California:** Este producto no contiene ninguno de los productos químicos de la Proposición 65

### 15.2 Evaluación de la seguridad química del producto

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

**Ficha de datos de seguridad***Fecha de entrada en vigor: Mayo de 2021**Sustituye a fecha: 16 de enero de 2020**Xpert HIV-1 Qual XC***Sección 16 – Información adicional****Frases pertinentes (código y texto completo)**

H303 – Puede ser nocivo en caso de ingestión

H315 – Provoca irritación cutánea.

H320 – Provoca irritación ocular.

H334 – Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**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 exactitud 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. Proporcionar descargo de responsabilidad.

**Clave de abreviaturas**

NDA = No hay datos disponibles

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Jaotis 1: Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine****1.1 Tootetähis**

Toote nimetus

Xpert HIV-1 Qual XC

Tootekood

GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Aine või segu asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d) ja mittesoovituslikud kasutusala(d)**

Asjakohane(sed)

Laboratoorne kasutus

kindlaksmääratud

kasutusala(d)

**1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**

Tootja

Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Rootsi

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)EL: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Telefon (Üldine) +33 563 825 319

**1.4 Hädaabitelefoni number**

Tootja

1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 t hädaabi

Tootja

1 (352) 323-3500 – väljaspool USA-d

**Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine****EL/EMÜ**

Vastavalt: määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [muudetud 453/2010 poolt]

**2.1 Aine või segu klassifikatsioon**

CLP-määrus

Järgmine ohutuskaart on mõeldud ainult valmistootele, mida kasutatakse laboris. Toode sisaldab vedelaid komponente, mille hulgas on külmuivatatud pulbreid ja kassetis olevaid reagente. Kõik reagentid on selged, värvitud vedelikud. Osa komponentteabe avalikustamise erandeid on kooskõlas CLP-määruse artikli 1 lõike 5 punktiga d ja 29 CFR-iga 1910,1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Nahaärritus: 3. kategooria

Silmaärritus: 2. kategooria

Hingamisteede sensibiliseerumine: 1. kategooria

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märgistuse osad

### CLP-määrus

#### ETTEVAATUST



<b>Ohulaused</b>	H315 - Põhjustab nahaärritust H320 - Põhjustab silmade ärritust H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi
<b>Hoiatuslaused</b>	
<b>Ennetamine</b>	P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega. P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
<b>Reaktsioon</b>	P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke vee ja seebiga. P321 - Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet. P362 - Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist. P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole. P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. P304 + P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: Viia kannatanu värske õhu kätte, hoida puhkeasendis, milles on mugav hingata P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist P342 + P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

## 2.3 Muud ohud

### CLP-määrus

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) peetakse seda materjali ohtlikuks.

## ÜRO GHS 3. redaktsioon

Vastavalt: ÜRO kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtne ülemaailmne süsteem (GHS): Kolmas parandatud väljaanne

### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

ÜRO GHS	Äge mürgisus suukaudne 5 Nahaärritus 3 Silmaärritus 2 Hingamisteede sensibiliseerumine: 1
---------	--



## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märjistuse osad

### ÜRO GHS

#### ETTEVAATUST!



Võib olla allaneelamisel kahjulik

Põhjustab nahaärritust

Põhjustab silmade ärritust

Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

#### Hoiatuslaused

##### Ennetamine

Pärast käitlemist pesta hoolega.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

##### Reaktsioon

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke vee ja seebiga.

Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.

Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.

Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.

Loputada veel kord.

Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Viia kannatanu värske õhu kätte, hoida puhkeasendis, milles on mugav hingata

Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: Võtta ühendust

MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

## 2.3 Muud ohud

### ÜRO GHS

Vastavalt kemikaalide klassifitseerimise ja märjistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile (GHS) peetakse seda toodet ohtlikuks.

## USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

#### OSHA HCS 2012

Nahaärritus 2

Silmaärritus 2

Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märgistuse osad

OSHA HCS 2012

### ETTEVAATUST



- Ohulaused** Põhjustab nahaärritust  
Põhjustab silmade ärritust  
Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
- Ennetamine** Pärast käitlemist pesta hoolega.  
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.  
Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
- Reaktsioon** Nahale sattumise korral: Pesta rohke veega.  
Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.  
Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.  
Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.  
SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.  
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.  
Loputada veel kord.  
Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.  
SISSEHINGAMISE KORRAL: Viia kannatanu värske õhu kätte, hoida puhkeasendis, milles on mugav hingata  
Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

## 2.3 Muud ohud

OSHA HCS 2012

Seda toodet peetakse USA määruste (29 CFR 1910.1200 – ohuteabe standard) kohaselt ohtlikuks.

## Kanada

Vastavalt: WHMIS

## 2.1 Aine või segu klassifikatsioon

WHMIS

D2A – Väga mürgised materjalid

## 2.2 Märgistuse osad

WHMIS



Mürgine – D2A

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.3 Muud ohud

### WHMIS

Kanadas peetakse ülalnimetatud toodet töökoha ohtlike materjalide infosüsteemi (WHMIS) järgi ohtlikuks.

## 2.4 Muu teave

Kõigi muude reagentide, kuulikeste ja muude koostisosade sisaldus segus on alla 1% või neid ei peeta ohtlikeks vastavalt USA ohuteabe määrusele (29 CFR 1910.1200), ainete või segude klassifitseerimise ja märgistamise ELi direktiividele või kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile.

## Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

### 3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

### 3.2 Segud

Koostis					
Keemiline nimetus	Identifikaatorid	%	LD50/LC50	Klassifikatsioonid vastavalt määrusele/direktiivile	Kommentaariid
Guanidiiniumkloriid	CAS: 50-01-1 EC number: 200-002-3 EL-i indeks: 607-148-00-0	1–15%	475 mg/kg	<b>EL CLP-määrus:</b> Lisa VI, tabel 3.1: Äge mürgisus klassifitseerimata, H302; silmaärritus 2, H320; nahaärritus 3, H315 <b>ÜRO GHS 3. redaktsioon:</b> Äge mürgisus klassifitseerimata, nahaärritus 3; silmaärritus 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Äge mürgisus klassifitseerimata, nahaärritus 3; silmaärritus 2	NDA
Proteinaas K	CAS: 39450-01-6 EC number: 254-457-8	1–10%	Pole ühtegi kindlaks tehtud	<b>EL CLP-määrus:</b> H316 - Põhjustab kerget nahaärritust; H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astmasüptomeid või hingamisraskusi <b>ÜRO GHS 3. redaktsioon:</b> põhjustab kerget nahaärritust; sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astmasüptomeid või hingamisraskusi <b>OSHA HCS 2012:</b> põhjustab kerget nahaärritust; sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astmasüptomeid või hingamisraskusi	NDA

## Jaotis 4: Esmaabivõtted

### 4.1 Esmaabivõtete kirjeldus

#### Sissehingamine

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitussele. Viige ohver värske õhu kätte. Manustage hapnikku, kui on raske hingata. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet sisse hingas; kunstlik hingamine tuleb läbi viia ühesuunalise ventiiliga elustamismaskiga või muu korraliku hingamisteede meditsiiniseadmega. Tehke kunstlikku hingamist kui patsient ei hinga.

#### Nahk

Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärares tingimustes ja vastavalt soovitussele. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levimisest mõjutamata nahale. Ainega kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud riided ja isoleerige need.

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Silm</b>	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusel. Ainega kokkupuutel loputage silmi koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
<b>Allaneelamine</b>	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusel. Allaneelamisel loputada suud veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel). MITTE kutsuda esile oksendamist. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet alla neelas. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

**4.2 Olulisemad sümptomid, nii ägedad kui ka hilised**

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

**4.3 Märge igasuguse vajaliku viivitamatu meditsiinilise abi ja erikohtlemise kohta**

<b>Märkused arstile</b>	Kõik ravimeetodid peaksid põhinema patsiendil täheldatud distressi tunnetel ja sümptomitel. Tuleb kaaluda võimalust, et võis esineda ülemäärane kokkupuude muude materjalidega kui see toode.
-------------------------	---

**Jaotis 5: Tulekustusmeetmed****5.1 Kustutusvahendid**

<b>Sobivad kustutusvahendid</b>	SUUREMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO <sub>2</sub> , alkoholile vastupidav vaht või pihustatud vesi. VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: pulberkustuti, CO <sub>2</sub> või pihustatud vesi.
<b>Sobimatud kustutusvahendid</b>	Andmed puuduvad

**5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**

<b>Ebatavalised tule- ja plahvatusohud</b>	Reagente sisaldavad plastikkassetid võivad eraldada süsinikoksiidide, vääveloksiidide, lämmastikoksiidide mürgiseid aure
<b>Ohtlikud põlemissaadused</b>	Andmed puuduvad

**5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**

Konstruksiooniliste tuletõrjujate kaitseriietus pakub piiratud kaitset AINULT tuleolukordades; see ei ole efektiivne lekkesituatsioonides, kus on võimalik ainega otsene kokkupuude.

Kandke keemilist kaitseriietust, mis on spetsiaalselt tootja soovitatud. See võib pakkuda vähest või üldse mitte termilist kaitset. Kandke positiivse rõhuga iseseisvat hingamisaparaati (SCBA).

**Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral****6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed**

<b>Isikukaitsemeetmed</b>	Kasseti purunemise korral kehtivad need isikukaitsemeetmed. Kandke sobivat kaitseriietust. Ärge kõndige läbi lekkinud materjali. Ärge puudutage kahjustatud mahuteid ega lekkinud materjale, kui te ei kanna sobivat kaitseriietust. Ventileerige suletud alasid.
<b>Hädaolukorra meetmed</b>	Hädaolukorra meetmed ei ole eeldatavasti vajalikud, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes vastavalt soovitusel.

**Ohutuskaart**

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.2 Keskkonnaalased ettevaatusabinõud**

Vältige sattumist veeteedesse, kanalisatsiooni, keldritesse või piiratud aladesse.

**6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks**

**Tõkestamise/** Väikeste lekete korral kandke kindaid ja image leke paberrätikuga. Ärge visake  
**puhastamise meetmed** mahavalgunud materjale kanalisatsiooni.

**6.4 Viited teistele jaotistele**

Vt jaotist 8 - Kokkupuute ohjamine/isikukaitse ja jaotist 13 - Jäätmekäitlus.

**Jaotis 7: Käsitsemise ja hoiustamine****7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käsitsemiseks**

**Käsitsemise** Spetsiaalset käitlemist pole vaja. Kui kassett on katki, vältige kokkupuudet lekkinud reagentidega. Vältige kokkupuudet naha ja silmadega.

**7.2 Ohutu hoiustamise tingimused, sh kõik sobimatud tingimused**

**Hoiustamine** Hoida vastavalt toote märgistusele. Hoidke mahuti/pakend tihedalt suletuna jahedas, hästi ventileeritud kohas. Hoida eemal kokkusobimatutest materjalidest.

**7.3 Spetsiifiline(sed) lõppkasutusala(d)**

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

**Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse****8.1 Ohjamise parameetrid**

**Kokkupuute piirid/juhised** Tootele või komponentidele ei ole saadaval kohaldatavaid kokkupuute piirnorme.

**8.2 Kokkupuute ohjamine**

**Tehnilised meetmed/ohjamine** Kasutada tuleb head üldist ventilatsiooni. Ventilatsiooni määr tuleb sobitada tingimustega. Vajaduse korral kasutage õhus sisalduva taseme hoidmiseks alla soovitatud kokkupuute piirnormati suletud alapid, kohalikku väljatõmbeventilatsiooni või muud tehnilist ohjamist. Kui kokkupuute piirnormati ei ole kehtestatud, hoidke õhus sisalduv tase vastuvõetaval tasemel.

**Isikukaitsevahendid****Hingamisteede**

Hingamisteede kaitsevarustus ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusel. Vastasel juhul järgige OSHA respiraatori eeskirju, mis on toodud dokumendis 29 CFR 1910.134 või Euroopa standardis EN 149. Kui kokkupuute piirnormid on ületatud või kui ilmnevad sümptomid, kasutage NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149 järgi heakskiidetud respiraatorit.

**Silm/nägu**

Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

**Nahk/keha**

Kandke kaitseriietust

**Keskkonnaga kokkupuute ohjamine**

Järgige parimaid tavasid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Materjali kirjeldus			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	Kuulikesed on kassetides olevad valged tahked komponendid; reagentid on selged vedelikud, mis on valdavalt puhverdatud vesilahustes. Komponentid on lõhnatud.
Värvus	Valge/selge	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
Üldised omadused			
Keemispunkt	100 °C (212 °F)	Sulamispunkt/külmumispunkt	0 °C (32 °F)
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	6,6 kuni 7
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused:	Andmed puuduvad		
Volatiilsus			
Auru rõhk	Andmed puuduvad	Auru tihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
Tuleohtlikus			
Leekpunkt	Andmed puuduvad	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Tuleohtlikus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad		
Keskkonna-alane			
Oktanooli/vee jaotuskoeffitsient	Andmed puuduvad		

#### 9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

### Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus

#### 10.1 Reaktiivsus

Tavakasutuse tingimustes pole teada ohtlikke reaktsioone.

#### 10.2 Keemiline stabiilsus

Stabiilne

#### 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.

#### 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud materjalid. Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.

#### 10.5 Kokkusobimatud materjalid

Andmed puuduvad

#### 10.6 Ohtlikud lagusaadused

Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Jaotis 11: Toksikoloogiline teave

#### 11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Komponendid		
Guanidiinkloriid	50-01-1	<b>Äge mürgisus:</b> Allaneelamine/suukaudne-rott LD50 • 475 mg/kg; <b>käitumuslik: Magamisaja muutus (sh sirutusrefleksi muutus);</b> <b>käitumuslik: ärevus;</b> <b>seedetrakt: hüpermotiilsus, kõhulahtisus;</b> <b>ärritus:</b> silmad-küülik • 81400 µg • Mõõdukas ärritus; nahk-küülik • 500 mg 24 tund(i) • Tugev ärritus

GHS omadused	Klassifikatsioon
Äge mürgisus: Guanidiinkloriid	<b>EL/CLP</b> • Äge mürgisus - suukaudne 5 / klassifitseerimata - ATEmix (suukaudne) = 5000 mg/kg <b>ÜRO GHS 3</b> • Äge mürgisus - suukaudne 5 / klassifitseerimata - ATEmix (suukaudne) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Naha söövitav/ärritus	<b>EL/CLP</b> • Nahaärritus 3 <b>ÜRO GHS 3</b> • Nahaärritus 3 <b>OSHA HCS 2012</b> • Nahaärritus 3
Tugev silmavigastus/-ärritus	<b>EL/CLP</b> • Silmaärritus 2 <b>ÜRO GHS 3</b> • Silmaärritus 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Silmaärritus 2
Naha sensibiliseerumine	<b>EL/CLP</b> • Nahaärritus <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Hingamisteede sensibiliseerumine: Proteinaas K	<b>EL/CLP</b> • Sissehingamisel võib põhjustada sensibiliseerumist <b>ÜRO GHS 3</b> • Sissehingamisel võib põhjustada sensibiliseerumist <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Aspiratsioonioht	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Sugurakkude mutageensus	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
Reproduktiivne toksilisus	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
STOT-SE	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad
STOT-RE	<b>EL/CLP</b> • Andmed puuduvad <b>ÜRO GHS 3</b> • Andmed puuduvad <b>OSHA HCS 2012</b> • Andmed puuduvad

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## Võimalikud tervisemõjud

### Sissehingamine

**Äge (kohene)** Sissehingamisel võib põhjustada sensibiliseerumist (proteinaas K)

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Nahk

**Äge (kohene)** Põhjustab nahaärritust.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Silm

**Äge (kohene)** Põhjustab silmade ärritust.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

### Allaneelamine

**Äge (kohene)** Allaneelamisel kahjulik.

**Krooniline (hilinenud)** Andmed puuduvad

Lühendite võti

LD = Surmav annus

## Jaotis 12: Ökoloogiline teave

### 12.1 Mürgisus

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.2 Püsivus ja lagunevus

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.4 Liikuvus pinnases

Materiaalsed andmed puuduvad.

### 12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

### 12.6 Muud kahjulikud mõjud

Uuringuid pole leitud.



## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Jaotis 13: Jäätmekäitlus

#### 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

**Tootejätmed** Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

**Pakendijätmed** Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

#### 13.2 Muu teave

Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutatud kassetide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlike keemilistele jäätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada riiklike või piirkonna käitlusprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrused ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhendile.

### Jaotis 14: Transpordi teave

	14.1 ÜRO Number	14.2 ÜRO õige veonimi	14.3 Transpordi ohuklass(id)	14.4 Pakendigrupp	14.5 Keskkonnaohud
DOT	NDA	Pole reguleeritud	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Pole reguleeritud	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Pole reguleeritud	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Pole reguleeritud	NDA	NDA	NDA

#### 14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole täpsustatud.

#### 14.7 Mahtlastina veetav vastavalt MARPOL 73/78 II lisale ja IBC koodeksile

Andmed puuduvad.

### Jaotis 15: Regulaatiivne teave

#### 15.1 Aine või seguga seotud ohutus-, tervishoiu- ja keskkonnaalased määrused/õigusaktid

##### SARA ohuklassifikatsioonid

Komponent	CAS	Inventar				
		Kanada DSL	Kanada NDSL	EL EINECS	EL ELNICS	TSCA
Guanidiiniumkloriid	50-01-1	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah

#### Kanada

**Töö:** toode sisaldab proteinaas K-d, mis on alljärgneva kohaselt reguleeritud kui D2A – väga mürgised materjalid

Kanada - WHMIS - ainete klassifikatsioonid

Kanada - WHMIS - koostisosade avalikustamise loend

**Töö:** Toode ei sisalda ühtki alljärgneva kohaselt reguleeritud kemikaali

Kanada - CEPA - prioriteetsete ainete loetelu

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### USA

**Töö:** Toode ei sisalda ühtki alljärgneva kohaselt reguleeritud kemikaali

USA - OSHA - protsessiohutuse juhtimine - väga ohtlikud kemikaalid

USA - OSHA - spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid

**Keskkond:** Toode ei sisalda ühtki alljärgneva kohaselt reguleeritud kemikaali

USA - CAA (puhta õhu seadus) - 1990 ohtlikud õhusaasteained

USA - CERCLA/SARA - ohtlikud ained ja nende teatatavad kogused

USA - CERCLA/SARA - radionukliidid ja nende teatatavad kogused

USA - CERCLA/SARA - jaotis 302 Eriti ohtlikud ained EPCRA RQ-d

USA - CERCLA/SARA - jaotis 302 Eriti ohtlikud ained TPQ-d

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - heitkoguste aruandlus

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - PBT kemikaalide loetelu

**USA - California ettepanek 65:** Toode ei sisalda ühtki ettepaneku 65 kohast kemikaali

## 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

## Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: mai 2021

Asendava kuupäev: 16. jaanuar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Jaotis 16: Muu teave

#### Asjakohased fraasid (kood ja täistekst)

H303 - Võib olla allaneelamisel kahjulik

H315 - Põhjustab nahaärritust

H320 - Põhjustab silmade ärritust

H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi

#### Lahtiütlus/ Vastutusavaldus

Ülaltoodud teave põhineb meile kättesaadavatel andmetel ja arvatakse, et see on õige. Kuna teavet võidakse rakendada tingimustes, mis ei ole meie kontrolli all ja mis võivad meile tundmatud olla, ei võta me mingit vastutust selle kasutamise tulemuste eest ja kõik selle saanud isikud peavad ise määrama mõju, omadused, kaitsed ja kõrvaldamise, mis on seotud nende konkreetsete tingimustega. Materjalide, selle teabe õigsuse, nende kasutamisel saadavate tulemuste kohta või materjali kasutamisega seotud ohtude osas ei esitata kinnitust, garantiid, ei otsest ega kaudset garantiid (sealhulgas garantii sobivuseks või kaubandatavuseks konkreetsel eesmärgil). Materjali käsitsemisel ja kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Ülaltoodud teavet pakutakse heauskselt ja veendumusega, et see on täpne. Väljaandmise kuupäeva seisuga edastame kogu teabe, mis on oluline materjali eeldatava käitlemise jaoks. Selle tootega seotud ebasoodsate vahejuhtumite korral ei asenda see ohutuskaart nõuetekohaselt koolitatud personaliga konsulteerimist ega ole mõeldud selleks. See tuleb tagada.

#### Lühendite võti

NDA = Andmed puuduvad

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC****Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot****1.1 Tuotetunniste**

Tuotteen nimi **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Tuotekoodi GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkitykselliset tunnistetut käytöt Laboratoriokäyttö

**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

Valmistaja Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Ruotsi  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Puhelin (yleinen) +33 563 825 319

**1.4 Häät puhelinnumero**

Valmistaja +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - ympärivuorokautinen häät puhelinnumero  
Valmistaja +1 (352) 323 3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella

**Kohta 2: Vaaran yksilöinti****EU/ETY**

Seuraavan mukaan: Asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [asetuksella 453/2010 muutettuna]

**2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

CLP Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeistelyä tuotetta. Se sisältää nestemäisiä aineosia, joista jotkin ovat kylmäkuivattuja jauheita ja reagensseja, jotka sisältyvät kasettiin. Kaikki reagenssit ovat kirkkaita, värittömiä nesteitä. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen 1 artiklan 5 kohdan d alakohdan ja säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla.  
Ihoärsytys: kategoria 3  
Silmä-ärsytys: kategoria 2  
Hengityselinten herkistyminen: kategoria 1

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

## 2.2 Merkinnät

CLP

**VAARA**



<b>Vaaralausekkeet</b>	H315 - Ärsyttää ihoa. H320 - Ärsyttää silmiä. H334 - Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
<b>Turvalausekkeet</b>	
<b>Ennaltaehkäisy</b>	P264 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
<b>Pelastustoimenpiteet</b>	P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P321 - Eryityskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa. P362 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P332+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P304 + P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P342 + P311 – Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

## 2.3 Muut vaarat

CLP	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tämä materiaali on luokiteltu vaaralliseksi.
-----	---

## YK GHS versio 3

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan ): Kolmas korjattu laitos

## 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS	Välitön myrkyllisyys nieltynä 5 Ihoärsytys 3 Silmä-ärsytys 2 Hengitysteiden herkistyminen: 1
--------	---

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

## 2.2 Merkinnät

YK GHS

### VAARA



Saattaa olla haitallista nieltynä.

Ärsyttää ihoa.

Aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

### Turvalausekkeet

#### Ennaltaehkäisy

Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

### Pelastustoimenpiteet

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Eriyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.

Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin

ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä

lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai

lääkäriin.

## 2.3 Muut vaarat

YK GHS

Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena.

## Yhdysvallat (USA)

Seuraavan mukaan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012

Ihoärsytys 2

Silmä-ärsytys 2

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

## 2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

### VAARA



**Vaaralausekkeet** Ärsyttää ihoa.  
Aiheuttaa silmä-ärsytystä.  
Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

**Ennaltaehkäisy** Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.  
Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

**Pelastustoimenpiteet** Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä.  
Eriyiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.  
Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.  
Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.  
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.  
JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.  
Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

## 2.3 Muut vaarat

OSHA HCS 2012

Yhdysvaltain asetusten (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) mukaan tätä tuotetta pidetään vaarallisena.

## Kanada

Työpaikan vaarallisten materiaalien tietojärjestelmän (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS) mukaan WHMIS

## 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS D2A – Hyvin myrkylliset materiaalit

## 2.2 Merkinnät

WHMIS



Myrkyllinen – D2A

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC****2.3 Muut vaarat****WHMIS**

Kanadassa työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti edellä mainittu tuote on luokiteltu vaaralliseksi.

**2.4 Muut tiedot**

Yhdysvaltojen vaaraviestintää koskevien määräysten (29 CFR 1910.1200), aineiden tai seosten luokitusta ja merkintää koskevien EU-direktiivien tai aineiden tai seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) mukaan kaikkien muiden reagenssien, helmien ja muiden aineosien pitoisuudet seoksessa ovat alle 1 % tai niitä ei ole luokiteltu vaarallisiksi.

**Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Aineet**

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

**3.2 Seokset****Koostumus**

Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	LD50/LC50	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidiniumkloridi	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EY-numero:</b> 200-002-3 <b>EU-indeksi:</b> 607-148-00-0	1–15 %	475 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Liite VI, Taulukko 3.1: Acute Tox. luokittelematon, H302; Eye Irrit. 2, H320; Skin Irrit. 3, H315 <b>YK GHS versio 3:</b> Acute Tox. luokittelematon; Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute Tox. luokittelematon Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2	Tietoja ei saatavilla
Proteinaasi K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EY-numero:</b> 254-457-8	1–10 %	Ei asetettu	<b>EU CLP:</b> H316- ärsyttää lievästi ihoa; H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. <b>YK GHS versio 3:</b> ärsyttää lievästi ihoa; Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. <b>OSHA HCS 2012:</b> ärsyttää lievästi ihoa; Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	Tietoja ei saatavilla

**Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Hengittäminen**

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.

**Jos ainetta on joutunut iholle**

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.



## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

### Jos ainetta on joutunut silmään

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

### Jos ainetta on nieltä

Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nieltä, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun - menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käännä lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nieltä.

## 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

## 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

### Huomautuksia lääkärille

Kaikkien hoitojen tulee perustua potilaalla havaittuihin ahdinkotilan merkkeihin ja oireisiin. On harkittava mahdollisuutta, että liika-altistuminen on saattanut tapahtua muille materiaaleille kuin tälle tuotteelle.

## Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet

#### Soveltuvat sammutusaineet

SUURET TULIPALOT: Jauhe, CO<sub>2</sub>, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku.  
PIENET TULIPALOT: Jauhe, CO<sub>2</sub> tai vesisuihku.

#### Soveltumattomat sammutusaineet

Tietoja ei saatavilla

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

#### Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat

Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.

#### Vaaralliset palamistuotteet

Tietoja ei saatavilla

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten rakenteellinen suojavaatetus antaa rajallisesti suojaa VAIN palotilanteissa; se ei ole tehokas vuototilanteissa, joissa aineen kanssa voidaan joutua suoraan kosketukseen.

Käytä valmistajan erityisesti suosittamaa kemikaalisuojapukua. Se suojaa lämmöltä kenties vain vähän tai ei lainkaan.

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

## Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

#### Varotoimenpiteet

Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalta. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellei käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.

#### Hätätoimenpiteet

Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämättömiä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

**Suojarakenteet/ puhdistusta koskevat menetelmät** Käytä pienten vuotojen tapauksessa käsineitä ja imeytävä vuoto paperipyyhkeeseen. Älä hävitä vuotoaineita materiaaleja viemäriin.

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Ks. kohta 8 - Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet ja kohta 13 - Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat.

## Kohta 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

**Käsittely** Erityinen käsittely ei ole välttämätöntä. Jos kasetti on rikki, vältettävä kosketusta vuotoaineiden reagenssien kanssa. Vältä joutumista iholle tai silmiin.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

**Varastointi** Varastoi tuotemerkintöjen mukaisesti. Pidä säilytysastia/pakkaus tiukasti suljettuna viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa. Pidettävä erillään yhteensopimattomista materiaaleista.

### 7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

## Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

**Altistumisen raja-arvot/suosituks** Soveltuvia altistumisen raja-arvoja ei ole saatavilla tuotteelle tai aineosille.

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

**Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** On käytettävä hyvää ilmanvaihtoa. Ilmanvaihtonopeuden on vastattava olosuhteita. Soveltuvissa tapauksissa käytä suljettua prosessia, paikallista kohdeilmanvaihtoa tai muita teknisiä torjuntatoimenpiteitä, niin että ilmassa olevat pitoisuudet jäävät pienemmiksi kuin suositellut altistumisen raja-arvot. Jos altistumisen raja-arvoja ei ole asetettu, pidä ilmassa olevat pitoisuudet hyväksyttävällä tasolla.

**Henkilönsuojaimet**  
**Hengityksensuojaimet**

Hengityksensuojauksen ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Muussa tapauksessa noudata OSHA:n hengityssuojainstandardia 29 CFR 1910.134 tai eurooppalaista standardia EN 149. Käytä NIOSH/MSHA-hyväksyttyä tai eurooppalaisen standardin EN 149 mukaisesti hyväksyttyä hengityssuojainta, jos altistumisraja-arvot ylittyvät tai oireita havaitaan.

**Silmien ja kasvojen suojaus**  
**Ihon ja kehon suojaus**

Käytä kemikaaliroiskesuojalaseja.  
Käytä suojavaatteita

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

**Ympäristöaltistumisen  
torjuminen**

Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

## Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Materiaalin kuvaus</b>			
Olomuoto	Neste	Olomuoto/kuvaus	Helmet ovat kiinteitä valkoisia komponentteja kaseteissa; reagenssit ovat kirkkaita nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa. Aineosat ovat hajuttomia.
Väri	Valkoinen/kirkas	Haju	Hajuton
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		
<b>Yleiset ominaisuudet</b>			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F)	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F)
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	6,6–7
Ominaispaino/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Tiedot puuttuvat
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähätvyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
<b>Haihtuvuus</b>			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
<b>Syttyvyys</b>			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
<b>Ympäristötiedot</b>			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

### 9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

## Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Normaalissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Tietoja ei saatavilla

**Käyttöturvallisuustiedote**

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**
**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet**

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

**Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**
**11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**

Aineosat		
Guanidiinikloridi	50-01-1	<b>Välitön myrkyllisyys:</b> Nieleminen/suun kautta -rotta LD50 • 475 mg/kg; <i>Käytös:</i> <b>Nukkumisaika muuttunut (mukaan lukien oikaisurefleksin muutos); Käytös:</b> <b>Kiihtyneisyys; Maha-suolikanava: Hypermotiliteetti, ripuli;</b> <b>Ärsytys:</b> Silmä-kani • 81 400 µg • Kohtalainen ärsytys; Iho-kani • 500 mg 24 tuntia • Voimakas ärsytys

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys: Guanidiinikloridi	EU/CLP• Välitön myrkyllisyys - Suun kautta 5/ei luokiteltu - ATEmix (suun kautta) = 5000 mg/kg YK GHS 3•Välitön myrkyllisyys - Suun kautta 5/ei luokiteltu - ATEmix (suun kautta) = 5000 mg/kg OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosyövyttävyysoharsytys	EU/CLP•Ihoärsytys 3 YK GHS 3•Ihoärsytys 3 OSHA HCS 2012•Ihoärsytys 3
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Silmä-ärsytys 2 YK GHS 3•Silmä-ärsytys 2 OSHA HCS 2012•Silmä-ärsytys 2
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Ihoärsytys YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen: Proteinaasi K	EU/CLP•Voi aiheuttaa herkistymistä hengitettynä YK GHS 3• Voi aiheuttaa herkistymistä hengitettynä OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Elinkohtainen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS 3•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

## Mahdolliset terveysvaikutukset

### Hengittäminen

#### Akuutti (välitön)

Voi aiheuttaa herkistymistä hengitettynä (Proteinaasi K)

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on joutunut iholle

#### Akuutti (välitön)

Ärsyttää ihoa.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on joutunut silmään

#### Akuutti (välitön)

Aiheuttaa silmä-ärsytystä.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

#### Jos ainetta on nielty

#### Akuutti (välitön)

Haitallista nieltynä.

#### Krooninen (viivästynyt)

Tietoja ei saatavilla

### Lyhenteiden selitys

LD = Kuolettava annos

## Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

### 12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

### Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

<b>Tuotejäte</b>	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
<b>Pakkausjäte</b>	Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

#### 13.2 Muut tiedot

Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.

### Kohta 14: Kuljetustiedot

	14.1 YK-numero	14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	14.4 Pakkausryhmä	14.5 Ympäristövaarat
Yhdysvaltain liikenneministeriö (DOT)	Tietoja ei saatavilla	Ei säädelty	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla
Vaarallisten aineiden kuljetus (VAK)	Tietoja ei saatavilla	Ei säädelty	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen merenkulkujärjestö (IMO)/IMDG-säännöstö	Tietoja ei saatavilla	Ei säädelty	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla
Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)/Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO)	Tietoja ei saatavilla	Ei säädelty	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla

#### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

#### 14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Tiedot puuttuvat.

### Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

##### SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumkloridi	50-01-1	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

### Kanada

**Työ:** Tämä tuote sisältää proteinaasi K:ta, jota säädellään alla mainitun mukaisesti kategoriassa D2A – Hyvin myrkylliset materiaalit

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

**Työ:** Tämä tuote ei sisällä mitään alla mainituista säädellyistä kemikaaleista

Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

### Yhdysvallat

**Työ:** Tämä tuote ei sisällä mitään alla mainituista säädellyistä kemikaaleista

U.S. - OSHA - Prosessiturvallisuuden hallinta - erittäin vaaralliset kemikaalit

U.S. - OSHA - Erityisesti säännellyt kemikaalit

**Ympäristö:** Tämä tuote ei sisällä mitään alla mainituista säädellyistä kemikaaleista

U.S. - CAA (Clean Air Act -laki) - 1990 Vaaralliset ilmansaasteet

U.S. - CERCLA/SARA - Vaaralliset aineet ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklidit ja niiden ilmoitusvelvollisuuden alaiset määrät

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet EPCRA RQ:t

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 302 Äärimmäisen vaaralliset aineet TPQ:t

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - Päästöraportointi

U.S. - CERCLA/SARA - Kohta 313 - PBT-kemikaaliluettelo

**Yhdysvallat - Kalifornia Prop 65:** Tämä tuote ei sisällä mitään Proposition 65:n alaisia kemikaaleja

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: toukokuu 2021

Korvaa päivämäärän: 16. tammikuuta 2020

**Xpert HIV-1 Qual XC**

### Kohta 16: Muut tiedot

#### Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

H303 - Saattaa olla haitallista nieltynä.

H315 - Ärsyttää ihoa.

H320 - Ärsyttää silmiä.

H334 - Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

#### Vastuuvapauslauseke/ Vastuuta koskeva lausunto

Edellä olevat tiedot perustuvat meidän saatavissamme oleviin tietoihin ja niiden uskotaan olevan oikein. Koska tietoja voidaan käyttää olosuhteissa, joita me emme voi hallita ja jotka voivat olla meille tuntemattomia, emme ota vastuuta niiden käyttötuloksista ja kaikkien niitä vastaanottavien henkilöiden on itse määriteltävä vaikutukset, ominaisuudet, suojaukset ja hävittäminen, jotka koskevat heidän tiettyjä olosuhteitaan. Materiaalien suhteen, näiden tietojen tarkkuuden suhteen, niiden käytöstä saatavien tulosten suhteen tai materiaalin käyttöön liittyvien vaarojen suhteen ei esitetä mitään väitettä eikä myönnetä takuuta, nimenomaista tai hiljaista (mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta tai kaupattavuutta koskeva takuu). Materiaalia on käsiteltävä ja käytettävä varoen. Edellä olevat tiedot annetaan hyvässä uskossa ja uskoen, että ne ovat tarkkoja. Julkaisupäivänä me annamme kaikki tiedot, jotka ovat oleellisia materiaalin ennakoitavissa olevan käsittelyn suhteen. Mikäli tähän tuotteeseen sattuisi liittymään haitallinen tapahtuma, tämä käyttöturvallisuustiedote ei korvaa, eikä sen ole tarkoitus korvata, asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden kanssa käytävää neuvottelua. Anna.

#### Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla



**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

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

Nom du produit **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Code produit **GXHIV-QA-XC-CE-10 ; RHIVQAXC-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 AB**  
**Röntgenvägen 5**  
**SE-171 54 Solna**  
**Suède**  
**www.cepheidinternational.com**  
**U.E. : support@cepheideurope.com**

**Téléphone (général) +33 563 825 319**

**1.4 Numéro de téléphone d'urgence**

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

**Section 2 : Identification des risques****UE/CEE**

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

**2.1 Classification de la substance ou du 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 liquides dont certains sont des poudres lyophilisées et des réactifs contenus dans la cartouche. 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).  
Irritation cutanée : catégorie 3  
Irritation des yeux : catégorie 2  
Sensibilisation respiratoire : catégorie 1

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Éléments de l'étiquetage

CLP

**DANGER**



**Mentions de danger** H315 – Provoque une irritation cutanée  
H320 – Provoque une irritation des yeux  
H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

### Conseils de prudence

**Prévention** P264 – Se laver soigneusement après manipulation.  
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.  
P321 – Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours.  
P362 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P337+P313 – Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.  
P304+P340 – EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P261 – Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P342+P311 – En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

## 2.3 Autres dangers

CLP Selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP), ce produit est considéré dangereux.

### SGH ONU Révision 3

Selon : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU (SGH) : Troisième édition révisée

## 2.1 Classification de la substance ou du mélange

SGH ONU Toxicité aiguë par voie orale 5  
Irritation cutanée 3  
Irritation oculaire 2  
Sensibilisation respiratoire : 1

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Éléments de l'étiquetage

SGH ONU

### DANGER



Peut être nocif en cas d'ingestion

Provoque une irritation cutanée

Provoque une irritation des yeux

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

### Conseils de prudence

#### Prévention

Se laver soigneusement après manipulation.

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

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### Réponse

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

Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

## 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 du mélange

OSHA HCS 2012

Irritation cutanée 2

Irritation oculaire 2

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Éléments de l'étiquetage

OSHA HCS 2012

### DANGER



#### Mentions de danger

Provoque une irritation cutanée  
Provoque une irritation des yeux  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

#### Prévention

Se laver soigneusement après manipulation.  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### Réponse

En cas de contact avec la peau : laver à grande eau.  
Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
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 si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.  
EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  
En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

## 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 : SIMDUT

## 2.1 Classification de la substance ou du mélange

SIMDUT

D2A – Matières très toxiques

## 2.2 Éléments de l'étiquetage

SIMDUT



Toxique – D2A

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Autres dangers

#### SIMDUT

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 général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

## Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

### 3.1 Substances

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

### 3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Chlorure de guanidinium	CAS : 50-01-1 Numéro CE : 200-002-3 Index UE : 607-148-00-0	1 %-15 %	475 mg/kg	CLP UE : Annexe VI, tableau 3.1 : Tox. aiguë non catégorisée, H302 ; Irrit. yeux 2, H320 : irrit. peau 3, H315 SGH ONU Révision 3 : Tox. aiguë non catégorisée ; irrit. peau 3 ; irrit. yeux 2 OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë non catégorisée ; irrit. peau 3 ; irrit. yeux 2	ADD
Protéinase K	CAS : 39450-01-6 Numéro CE : 254-457-8	1 %-10 %	Aucune établie	CLP UE : H316 – Provoque une légère irritation cutanée ; H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation SGH ONU Révision 3 : provoque une légère irritation cutanée ; peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation OSHA HCS 2012 : provoque une légère irritation cutanée ; peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	ADD

## Section 4 : Mesures de premier secours

### 4.1 Description des mesures de premier secours

#### 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**

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Yeux</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
<b>Ingestion</b>	Les premiers secours ne devraient pas s'avérer nécessaires si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations. En cas 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 - Information toxicologique.

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

<b>Notes pour le médecin</b>	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 Moyens d'extinction**

<b>Agent extincteur convenable</b>	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO <sub>2</sub> , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO <sub>2</sub> , ou eau pulvérisée.
<b>Agent extincteur inapproprié</b>	Aucune donnée disponible

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

<b>Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion</b>	La cartouche en plastique contenant des réactifs peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de soufre et d'oxydes d'azote
<b>Produits de combustion dangereux</b>	Aucune donnée disponible

**5.3 Conseils pour les 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).

**Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence**

<b>Précautions individuelles</b>	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.
<b>Mesures d'urgence</b>	Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

**Fiche de données de sécurité**

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**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. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

**Conservation** 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 - Utilisation(s) pertinente(s) identifiée(s).

**Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1 Paramètres de contrôle**

**Limites d'exposition/Lignes directrices** Pas de limites d'exposition applicables disponibles pour le produit ou ses composants.

**8.2 Contrôles d'exposition**

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

**Équipement de protection individuelle**

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

**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.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les 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)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	6,6 à 7
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. Si l'on brûle une cartouche en plastique contenant des réactifs, des sous-produits toxiques peuvent être libérés.

#### 10.5 Substances incompatibles

Aucune donnée disponible



## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

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

## Section 11 : Information toxicologique

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Composants		
Chlorure de guanidinium	50-01-1	<b>Toxicité aiguë</b> : Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 475 mg/kg ; <b>Comportement</b> : <b>Temps de sommeil altéré (notamment changement dans le réflexe de redressement)</b> ; <b>Comportement</b> : <b>Excitation</b> ; <b>Gastro-intestinal</b> : <b>Hypermotilité, diarrhée</b> ; <b>Irritation</b> : Œil-Lapin • 81 400 µg • Irritation modérée ; Peau-Lapin • 500 mg, 24 heures • Irritation sévère

Propriétés SGH	Classification
Toxicité aiguë : Chlorure de guanidinium	<b>UE/CLP</b> •Toxicité aiguë - voie orale 5/non catégorisée - ETAmix (voie orale) = 5 000 mg/kg <b>SGH ONU 3</b> •Toxicité aiguë - voie orale 5/non catégorisée - ETAmix (voie orale) = 5 000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	<b>UE/CLP</b> •Irritation cutanée 3 <b>SGH ONU 3</b> •Irritation cutanée 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritation cutanée 3
Lésion/irritation grave des yeux	<b>UE/CLP</b> •Irritation oculaire 2 <b>SGH ONU 3</b> •Irritation oculaire 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritation oculaire 2
Sensibilisation cutanée	<b>UE/CLP</b> •Irritation cutanée <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Sensibilisation respiratoire : Protéinase K	<b>UE/CLP</b> •Peut provoquer une sensibilisation par inhalation <b>SGH ONU 3</b> •Peut provoquer une sensibilisation par inhalation <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Danger d'aspiration	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Cancérogénicité	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
Toxicité pour la reproduction	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Manque de données <b>SGH ONU 3</b> •Manque de données <b>OSHA HCS 2012</b> •Manque de données

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Effets éventuels sur la santé

#### Inhalation

**Aigu (immédiat)** Peut provoquer une sensibilisation par inhalation (Protéinase K).

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Peau

**Aigu (immédiat)** Provoque une irritation cutanée.

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Yeux

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Ingestion

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

**Chronique (différé)** Aucune donnée disponible

#### Clef aux abréviations

DL = Dose létale

## Section 12 : Information écologique

### 12.1 Toxicité

Manque de données matérielles.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

### 12.3 Risque de bioaccumulation

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 indésirables

Aucune étude n'a été trouvée.

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Section 13 : Considérations de mise au rebut

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

**Déchets du produit** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

**Conditionnement des déchets** Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

#### 13.2 Autres informations

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

### Section 14 : Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition ONU	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	ADD	Non réglementé	ADD	ADD	ADD
TDG	ADD	Non réglementé	ADD	ADD	ADD
IMO/IMDG	ADD	Non réglementé	ADD	ADD	ADD
IATA/ICAO	ADD	Non réglementé	ADD	ADD	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 Règlements/législation sur la sécurité, la santé et l'environnement concernant spécifiquement la substance ou le mélange

##### Classifications de dangers SARA

Composant	Inventaire					
	CAS	LIS du Canada	LES du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Chlorure de guanidinium	50-01-1	Oui	Non	Oui	Non	Oui

## Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Mai 2021

Remplace la date : 16 janvier 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Canada

**Main-d'œuvre** : Ce produit contient de la protéinase K réglementée, par les documents ci-dessous, comme appartenant à la catégorie D2A – Matières très toxiques

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

**Main-d'œuvre** : Ce produit ne contient aucun des produits chimiques réglementés ci-dessous

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

### États-Unis

**Main-d'œuvre** : Ce produit ne contient aucun des produits chimiques réglementés ci-dessous

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

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

**Environnement** : Ce produit ne contient aucun des produits chimiques réglementés ci-dessous

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

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

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

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

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

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

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

**États-Unis - Californie - Prop. 65** : Ce produit ne contient aucun des produits chimiques de la Proposition 65

## 15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

**Section 16 : Autres informations****Phrases pertinentes (code et texte entier)**

H303 – Peut être nocif en cas d'ingestion

H315 – Provoque une irritation cutanée

H320 – Provoque une irritation des yeux

H334 – Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

**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 les recevant 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 indésirable 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. Veuillez indiquer la déclaration de non-responsabilité.

**Clef aux abréviations**

ADD = Aucune donnée disponible

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću****1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**

Naziv proizvoda

Xpert HIV-1 Qual XC

Šifra proizvoda

GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevantne identificirane namjene tvari ili smjese i upotrebe koje se ne preporučuju**

Relevantne identificirane namjene

Laboratorijska namjena

**1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**

Proizvođač

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

Telefon (opći) +33 563 825 319

**1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve**

Proizvođač

1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-satni broj za hitne slučajeve

Proizvođač

1 (352) 323-3500 – izvan SAD-a

**Odjeljak 2: Identifikacija opasnosti****EU/EEZ**

U skladu s: Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmijenjena Uredbom 453/2010]

**2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**

**CLP** Sljedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačni gotovi proizvod kako se koristi u laboratoriju. Sadrži tekuće sastavnice, od kojih su neke u prahu, osušene zamrzavanjem, te reagense koji se nalaze u ulošku. Svi su reagensi prozirne, bezbojne tekućine. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Nadraživanje kože: kategorija 3  
Nadraživanje očiju: kategorija 2  
Osjetljivost dišnog sustava: kategorija 1

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi označavanja

CLP

### OPASNOST



<b>Oznake upozorenja</b>	H315 – uzrokuje nadraživanje kože H320 – uzrokuje nadraživanje oka H334 – ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
<b>Oznake obavijesti</b>	
<b>Prevenција</b>	P264 – nakon uporabe proizvoda temeljito oprati. P280 – nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
<b>Reakcija</b>	P302+P352 – U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode. P321 – specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. P362 – prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. P332+P313 – ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć. P305+P351+P338 – U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. P337+P313 – ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć. P304 + P340 – U SLUČAJU UDISANJA: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje P261 – izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/maglice/para/raspršivača P342 + P311 – ako imate respiratorne simptome: nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika

## 2.3 Ostale opasnosti

CLP U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ovaj se materijal smatra opasnim.

## Revizija 3 UN GHS-a

U skladu s: Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) Ujedinjenih naroda):  
Treće revidirano izdanje

### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

UN GHS	Akutna oralna toksičnost 5 Nadraživanje kože 3 Nadraživanje očiju 2 Osjetljivost dišnog sustava: 1
--------	---

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi označavanja

### UN GHS

#### OPASNOST



Može biti štetno ako se proguta

Uzrokuje nadraživanje kože

Uzrokuje nadraživanje očiju

Ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

#### Oznake obavijesti

##### Prevenција

Nakon uporabe proizvoda temeljito oprati.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/maglice/para/raspršivača

##### Reakcija

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode.

Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći.

Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.

Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite

kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.

Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU UDISANJA: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje

Ako imate respiratorne simptome: nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika

## 2.3 Ostale opasnosti

### UN GHS

Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) ovaj se proizvod smatra opasnim.

---

## Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

### OSHA HCS 2012

Nadraživanje kože 2

Nadraživanje očiju 2

Ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012

### OPASNOST



<b>Oznake upozorenja</b>	Uzrokuje nadraživanje kože Uzrokuje nadraživanje očiju Ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
<b>Prevenција</b>	Nakon uporabe proizvoda temeljito oprati. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/maglice/para/raspršivača
<b>Reakcija</b>	U slučaju dodira s kožom: isperite s mnogo vode. Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći. Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je. Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć. U SLUČAJU UDISANJA: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje Ako imate respiratorne simptome: nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika

## 2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012

Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) ovaj se proizvod smatra opasnim.

### Kanada

U skladu s: WHMIS

## 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

WHMIS

D2A – vrlo toksični materijali

## 2.2 Elementi označavanja

WHMIS



Toksično – D2A

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Ostale opasnosti

#### WHMIS

U Kanadi se gore navedeni proizvod smatra opasnim prema Informacijskom sustavu o opasnim materijalima na radnom mjestu (WHMIS).

### 2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, kuglice i drugi sastojci prisutni su u koncentraciji manjoj od 1 % u smjesama ili se ne smatraju opasnim prema američkim propisima o priopćavanju opasnosti (29 CFR 1910.1200), direktivama EU-a za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa ili Globalno usklađenom sustavu za razvrstavanje i označavanje tvari ili smjesa.

## Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima

### 3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

### 3.2 Smjese

Sastav					
Kemijski naziv	Identifikacijske oznake proizvoda	%	LD50/LC50	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin klorid	CAS: 50-01-1 EC broj: 200-002-3 EU indeks: 607-148-00-0	1 % – 15 %	475 mg/kg	EU CLP: Prilog VI, Tablica 3.1: Akutna toks., nerazvrstana, H302; nadraž. oka 2, H320; nadraž. kože 3, H315 Revizija 3 UN GHS-a: Akutna toks., nerazvrstana; nadraž. kože 3; nadraž. oka 2 OSHA HCS 2012: Akutna toks., nerazvrstana nadraž. kože 3; nadraž. oka 2	NDP
Proteinaza K	CAS: 39450-01-6 EC broj: 254-457-8	1 % – 10 %	Nije utvrđeno	EU CLP: H316 – uzrokuje blago nadraživanje kože; H334 – ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem Revizija 3 UN GHS-a: uzrokuje blago nadraživanje kože; ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem OSHA HCS 2012: uzrokuje blago nadraživanje kože; ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	NDP

## Odjeljak 4: Mjere prve pomoći

### 4.1 Opis mjera prve pomoći

#### Udisanje

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite unesrećenog na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.

#### Koža

Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Oko</b>	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
<b>Gutanje</b>	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti) NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

**4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Proučite Odjeljak 11 - Toksikološke informacije.

**4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem**

<b>Napomene za liječnika</b>	Svako postupanje treba se temeljiti na uočenim znakovima i simptomima patnje kod bolesnika. Potrebno je razmotriti mogućnost prekomjernog izlaganja nekim drugim materijalima osim ovog proizvoda.
------------------------------	--

**Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara****5.1 Sredstva za gašenje**

<b>Prikladna sredstva za gašenje</b>	VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO <sub>2</sub> , pjena otporna na alkohol ili prskanje vode. MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO <sub>2</sub> ili prskanje vode.
--------------------------------------	---

<b>Neprikladna sredstva za gašenje</b>	Nema dostupnih podataka
--	-------------------------

**5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

<b>Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije</b>	Plastični uložak koji sadrži reagense može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida
<b>Opasni proizvodi izgaranja</b>	Nema dostupnih podataka

**5.3 Savjeti za vatrogasce**

Strukturna zaštitna odjeća vatrogasaca osigurava SAMO ograničenu zaštitu u slučaju požara; nije učinkovita u slučaju izlivanja u kojem je moguć izravan dodir s tvari.

Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža. Nosite samostalni aparat za disanje s pozitivnim tlakom (SCBA).

**Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja****6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima**

<b>Osobne mjere opreza</b>	Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Prozračite zatvorene prostore.
<b>Postupci u hitnim slučajevima</b>	Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.2 Mjere zaštite okoliša**

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrume ili zatvorene prostore.

**6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje****Mjere za zadržavanje/  
čišćenje**

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

**6.4 Reference na druge odjeljke**

Proučite Odjeljak 8 - Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita i Odjeljak 13 - Zbrinjavanje.

**Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje****7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje****Rukovanje**

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen. Izbjegavajte dodir s kožom i očima.

**7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti****Skladištenje**

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu. Držite podalje od inkompatibilnih materijala.

**7.3 Posebna krajnja namjena/Posebne krajnje namjene)**

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

**Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita****8.1 Kontrolni parametri****Granične vrijednosti  
izlaganja/smjernice**

Za proizvod ili sastavnice nisu dostupne primjenjive granične vrijednosti izlaganja.

**8.2 Nadzor nad izloženošću****Tehnološke mjere/nadzor**

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izlaganja. Ako granične vrijednosti izlaganja nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

**Osobna zaštitna oprema****Za disanje**

Oprema za disanje ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U suprotnom, pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izlaganja ili pojave simptoma.

**Oči/lice**

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

**Koža/tijelo**

Nosite zaštitnu odjeću

**Nadzor nad izloženošću  
okoliša**

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	
Boja	Bijela/prozirna	Miris	Kuglice su krute bijele sastavnice u ulošcima; reagensi su prozirne tekućine koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama. Sastavnice su bez mirisa.
Prag mirisa	Nedostaju podaci		Bez mirisa
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	6,6 do 7
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplozivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

#### 9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

### Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

#### 10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

#### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

#### 10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

#### 10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dostupnih podataka

#### 10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Odjeljak 11: Toksikološke informacije**
**11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
**Sastavnice**

Gvanidin klorid	50-01-1	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralna – štakor LD50 • 475 mg/kg; <b>Ponašanje:</b> <b>Izmijenjeno vrijeme sna (uključujući promjene refleksa uspravljanja); Ponašanje: Uzbudenje;</b> <b>Gastrointestinalne: Hipermotilitet, proljev;</b> <b>Nadraživanje:</b> Oko-kunić • 81400 µg • Umjereno nadraživanje; koža-kunić • 500 mg 24 sata • Jako nadraživanje
-----------------	---------	--

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost: Gvanidin klorid	<b>EU/CLP</b> •Akutna toksičnost – oralna 5/nije razvrstano – ATEmix (oralna) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Akutna toksičnost – oralna 5/nije razvrstano – ATEmix (oralna) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	<b>EU/CLP</b> •Nadraživanje kože 3 <b>UN GHS 3</b> •Nadraživanje kože 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Nadraživanje kože 3
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	<b>EU/CLP</b> •Nadraživanje oka 2 <b>UN GHS 3</b> •Nadraživanje oka 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Nadraživanje oka 2
Osjetljivost kože	<b>EU/CLP</b> •nadraživanje kože <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava: Proteinaza K	<b>EU/CLP</b> •Može izazvati osjetljivost udisanjem <b>UN GHS 3</b> • Može izazvati osjetljivost udisanjem <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Karcinogenost	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> •Nedostaju podaci <b>UN GHS 3</b> •Nedostaju podaci <b>OSHA HCS 2012</b> •Nedostaju podaci

**Sigurnosno-tehnički list**

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Mogući učinci na zdravlje****Udisanje**

**Akutni (trenutačni)** Može uzrokovati osjetljivost udisanjem (proteinaza K)

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

**Koža**

**Akutni (trenutačni)** Uzrokuje nadraživanje kože.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

**Oko**

**Akutni (trenutačni)** Uzrokuje nadraživanje očiju.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

**Gutanje**

**Akutni (trenutačni)** Štetno ako se proguta.

**Kronični (odgođeni)** Nema dostupnih podataka

**Tumač kratica**

LD = Smrtonosna doza (Lethal Dose)

**Odjeljak 12: Ekološke informacije****12.1 Toksičnost**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.2 Postojanost i razgradivost**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.3 Bioakumulacijski potencijal**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.4 Pokretljivost u tlu**

Nedostaju materijalni podaci.

**12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

**12.6 Drugi štetni učinci**

Nisu pronađena ispitivanja.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odjeljak 13: Zbrinjavanje

#### 13.1 Metode zbrinjavanja otpada

**Proizvodni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

**Ambalažni otpad** Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

#### 13.2 Ostale informacije

Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje medicinskim otpadom i njegovo odlaganje Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).

### Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	NDP	Nije uređeno	NDP	NDP	NDP
TDG	NDP	Nije uređeno	NDP	NDP	NDP
IMO/IMDG	NDP	Nije uređeno	NDP	NDP	NDP
IATA/ICAO	NDP	Nije uređeno	NDP	NDP	NDP

#### 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

#### 14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

### Odjeljak 15: Informacije o propisima

#### 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA)

Sastavnica	Zalihe					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin klorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da

#### Kanada

**Labor:** Ovaj proizvod sadrži proteinazu K koja je u nastavku regulirana kao D2A – vrlo toksični materijali

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

**Labor:** Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije regulirane u nastavku

Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari



## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sjedinjene Države

**Labor:** Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije regulirane u nastavku

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

**Okoliš:** Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije regulirane u nastavku

SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama

**Sjedinjene Države – Prijedlog 65 države Kalifornije:** Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije iz Prijedloga 65

## 15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

## Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: svibanj 2021.

Zamjenjuje datum: 16. siječnja 2020.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odjeljak 16: Ostale informacije

#### Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst)

H303 – može biti štetno ako se proguta

H315 – uzrokuje nadraživanje kože

H320 – uzrokuje nadraživanje oka

H334 – ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

#### Izjava o odricanju odgovornosti/ Izjava o odgovornosti

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem. Molimo navedite.

#### Tumač kratica

NDP = nema dostupnih podataka

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 1. rész: Az anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása

#### 1.1 Termékazonosító

Terméknév Xpert HIV-1 Qual XC  
Termékkód GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

#### 1.2 Az anyag vagy keverék jelentős azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Jelentős azonosított felhasználás(ok) Laboratóriumi használat

#### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svédország  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telefonszám (általános) +33 563 825 319

#### 1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi  
Gyártó 1 (352) 323-3500 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

### 2. rész: Veszélyek azonosítása

#### EU/EGK

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

#### 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

CLP A következő biztonsági adatlap csak a végső, befejezett termékre vonatkozik, laboratóriumban használva. Olyan folyadék összetevőket tartalmaz, amelyek némelyike fagyasztva szárított porokban van, illetve olyan reagenseket, amelyek a kazettában vannak. Minden reagens átlátszó, színtelen folyadék. Az egyes összetevőkre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó mentességek a CLP 1(5)(d) cikkely és 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) szerint történnek.

Bőrirritáció: 3. kategória

Szemirritáció: 2. kategória

Légzőrendszeri szenzitizálódás: 1. kategória

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Címkeelemek

CLP

VESZÉLY



<b>Figyelmeztető mondatok</b>	H315 - Bőrirritáló hatású. H320 - Szemirritációt okoz H334 - Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat
<b>Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok</b>	
<b>Megelőzés</b>	P264 - A használatot követően alaposan meg kell mosni. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
<b>Teendők</b>	P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. P321 - Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat. P362 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. P304 + P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését P342 + P311 - Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

## 2.3 Egyéb veszélyek

CLP A 1272/2008. számú (CLP) előírás (EK) szerint ez az anyag veszélyesnek tekinthető.

## UN GHS 3. átdolgozás

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS): Harmadik, átdolgozott kiadás

### 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

UN GHS	Akut toxicitás, orális 5 Bőrirritáció 3 Szemirritáció 2 Légzőrendszeri szenzibilizáció: 1
--------	--

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Címkeelemek

### UN GHS

#### VESZÉLY



Lenyelve ártalmas lehet.

Bőrirritáló hatású.

Szemirritációt okoz

Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

#### Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

##### Megelőzés

A használatot követően alaposan meg kell mosni.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését

##### Teendők

HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.

A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.

Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni

Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

## 2.3 Egyéb veszélyek

### UN GHS

A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.

---

## Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

#### OSHA HCS 2012

Bőrirritáció 2

Szemirritáció 2

Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Címkeelemek

OSHA HCS 2012

### VESZÉLY



**Figyelmeztető mondatok** Bőrirritáló hatású.  
Szemirritációt okoz  
Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

**Megelőzés** A használatot követően alaposan meg kell mosni.  
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését

**Teendők** Ha bőrre kerül: Mossa le bő vízzel.  
Szakellátás, lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat.  
A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.  
Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.  
Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.  
BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni  
Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

## 2.3 Egyéb veszélyek

OSHA HCS 2012

Az Egyesült Államok rendeletei szerint (29 CFR 1910.1200 - Veszélykommunikációs szabvány) ez a termék veszélyesnek tekinthető.

### Kanada

A következők szerint: WHMIS

## 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

WHMIS

D2A – Nagyon mérgező anyagok

## 2.2 Címkeelemek

WHMIS



Mérgező – D2A

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Egyéb veszélyek

#### WHMIS

Kanadában a fent nevezett termék veszélyesnek tekinthető a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint.

### 2.4 Egyéb információk

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvek, illetve az anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

## 3. rész: Összetétel/Alkotórészekkel kapcsolatos információ

### 3.1 Anyagok

Az anyag nem felel meg egy anyag követelményeinek.

### 3.2 Keverékek

Összetétel					
Kémiai név	Azonosítók	%	LD50/LC50	Besorolások előírás/irányelv szerint	Megjegyzések
Guanidinium-klorid	CAS: 50-01-1 EC szám: 200-002-3 EU index: 607-148-00-0	1–15%	475 mg/kg	EU CLP: VI. függelék, 3.1 táblázat: Akut tox. osztályozatlan, H302; szemirrit. 2, H320; bőrirrit. 3, H315 UN GHS 3. átdolgozás: Akut tox. osztályozatlan; Bőrirrit. 3; szemirrit. 2 OSHA HCS 2012: Akut tox. osztályozatlan Bőrirrit. 3; szemirrit. 2	Nincs rendelkezésre álló adat
Proteináz K	CAS: 39450-01-6 EC szám: 254-457-8	1–10%	Nincs megállapítva	EU CLP: H316 - Enyhe bőrirritációt okoz; H334 – Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat UN GHS 3. átdolgozás: Enyhe bőrirritációt okoz; Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat OSHA HCS 2012: Enyhe bőrirritációt okoz; Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat	Nincs rendelkezésre álló adat

## 4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása

#### Inhaláció

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte az anyagot, ne alkalmazzon szájból szája módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmászk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.

#### Bőr

Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kiseb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrfelületre kerüljön. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.

**Biztonsági adatlap**

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Szem</b>	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
<b>Lenyelés</b>	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén öblítse át a száját vízzel (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte az anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

**4.2 Legfontosabb tünetek és hatások; akut és késleltetett**

Lásd 11. rész - Toxikológiai információk.

**4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelzése**

<b>Megjegyzések az orvosnak</b>	Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.
---------------------------------	---

**5. rész: Tűzoltási műveletek****5.1 Oltóanyagok**

<b>Megfelelő oltóanyagok</b>	NAGY TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO <sub>2</sub> , alkoholnak ellenálló hab vagy vízpermet. KIS TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO <sub>2</sub> vagy vízpermet.
<b>Nem megfelelő oltóanyagok</b>	Nincs rendelkezésre álló adat

**5.2 Az anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek**

<b>Nem szokásos tűz- és robbanásveszélyek</b>	Műanyag patron, amely olyan reagenseket tartalmaz, amelyek mérgező szén-oxid, kén-oxid és nitrogén-oxid gőzöket bocsát ki
<b>Veszélyes égési termékek</b>	Nincs rendelkezésre álló adat

**5.3 Tanács tűzoltóknak**

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK korlátozott védelmet nyújt tüzesetekben; nem hatásos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus az anyaggal.

Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevés vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet. Viseljen pozitív nyomású önálló légzésvédő készüléket (SCBA).

**6. rész: Véletlen kijutási intézkedések****6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások**

<b>Személyes óvintézkedések</b>	Ha egy patron eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.
<b>Sürgősségi eljárások</b>	Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.



**Biztonsági adatlap**

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.2 Környezeti óvintézkedések**

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

**6.3 Módszerek és anyagok szennyeződés és tisztítás esetén****Szennyeződés/**

Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörlővel.

**Tisztítási intézkedések**

A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.

**6.4 Hivatkozás más részekre**

Lásd 8. rész - Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész - Ártalmatlanítási megfontolások.

**7. rész: Tárolás és kezelés****7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések****Kezelés**

Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a patron eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.

**7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is****Tárolás**

A termék címkézésének megfelelően tárolja. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól.

**7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)**

Lásd 1.2. rész - Releváns azonosított felhasználások.

**8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem****8.1 Szabályozási paraméterek****Expozíciós**

Nem alkalmazhatók expozíciós határértékek a termékhez vagy összetevőikhez.

**határértékek/irányelvek****8.2 Expozíciós szabályozások****Műszaki****intézkedések/szabályozások**

Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatelkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékekben tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

**Egyéni védőfelszerelés****Lélegeztető**

Várhatóan nincs szükség lélegeztető felszerelésre, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Egyéb esetben kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

**Szem/arc**

Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

**Bőr/test**

Viseljen védőruházatot.

**Környezeti expozíciós****szabályozások**

Kövesse a helyszín irányítására és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### 9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Megjelenés/leírás	A gyöngyök szilárd, fehér alkotórészek a patronokban; a reagensek átlátszó folyadékok, amelyek elsődlegesen vizes oldatokba vannak pufferelve. Az alkotórészek szagmentesek.
Szín	Fehér/átlátszó	Szag	Szagmentes
Szag küszöbérték	Hiányzó adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	100 °C (212 °F)	Olvadáspont/fagyáspont	0 °C (32 °F)
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	6,6–7
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Hiányzó adat	Vízoldékonyság	Hiányzó adat
Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanási tulajdonságok	Hiányzó adat
Oxidáló tulajdonságok:	Hiányzó adat		
Illékonyág			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Hiányzó adat	UEL	Hiányzó adat
LEL	Hiányzó adat	Öngyulladás	Hiányzó adat
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Hiányzó adat		
Környezeti			
Oktanól/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

#### 9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

### 10. rész: Stabilitás és reaktivitás

#### 10.1 Reaktivitás

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

#### 10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

#### 10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

#### 10.4 Kerülendő körülmények

Inkompatibilis anyagok. Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

#### 10.5 Inkompatibilis anyagok

Nincs rendelkezésre álló adat.

#### 10.6 Veszélyes lebomlási termékek

Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 11. rész: Toxikológiai információk

#### 11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

##### Alkatrészek

Guanidin-klorid	50-01-1	<b>Akut toxicitás:</b> Lenyelés/orális - patkány LD50 • 475 mg/kg; <b>Viselkedési: Megváltozott alvási idő (beleértve a felegyenesedési reflex változását is);</b> <b>Viselkedési: Izgalom;</b> <b>Gastrointestinalis: Hipermotilitás, hasmenés;</b> <b>Irritáció:</b> Szem - nyúl • 81400 µg • Közepesen súlyos irritáció; Bőr - nyúl • 500 mg 24 óra • Súlyos irritáció
-----------------	---------	---

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás: Guanidin-klorid	<b>EU/CLP</b> •Akut toxicitás - Orális 5/nincs besorolva - ATEmix (orális) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Akut toxicitás - Orális 5/nincs besorolva - ATEmix (orális) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	<b>EU/CLP</b> •Bőrirritáció 3 <b>UN GHS 3</b> •Bőrirritáció 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Bőrirritáció 3
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	<b>EU/CLP</b> •Szemirritáció 2 <b>UN GHS 3</b> •Szemirritáció 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Szemirritáció 2
Bőr szenzibilizáció	<b>EU/CLP</b> •Bőrirritáció <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció: Proteináz K	<b>EU/CLP</b> •Belélegezve szenzibilizációt okozhat <b>UN GHS 3</b> • Belélegezve szenzibilizációt okozhat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Aspirációs veszély	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Karcinogenitás	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Csírsejt-mutagenitás	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Reprodukciós toxicitás	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (STOT-SE)	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - ismételt expozíció (STOT-RE)	<b>EU/CLP</b> •Hiányzó adat <b>UN GHS 3</b> •Hiányzó adat <b>OSHA HCS 2012</b> •Hiányzó adat

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

## Lehetséges egészségi hatások

### Inhaláció

**Akut (azonnali)** Belélegezve szenzibilizációt okozhat (proteináz K)

**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Bőr

**Akut (azonnali)** Bőrirritáló hatású.

**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Szem

**Akut (azonnali)** Szemirritációt okoz.

**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Lenyelés

**Akut (azonnali)** Lenyelve ártalmatlan.

**Krónikus (késleltetett)** Nincs rendelkezésre álló adat

### Rövidítések

LD = Halálos adag

## 12. rész: Ökológiai információk

### 12.1 Toxicitás

Hiányzó anyagi adat.

### 12.2 Perzisztencia és lebomlókéesség

Hiányzó anyagi adat.

### 12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

Hiányzó anyagi adat.

### 12.4 Mobilitás a talajban

Hiányzó anyagi adat.

### 12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

### 12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások

#### 13.1 Hulladékkezelési módszerek

**Termékhulladék** A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**Csomagolási hulladék** A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### 13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

### 14. rész: Szállítási információk

	14.1 UN szám	14.2 UN megfelelő szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs szabályozva	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat
TDG	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs szabályozva	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat
IMO/IMDG	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs szabályozva	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat
IATA/ICAO	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs szabályozva	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat	Nincs rendelkezésre álló adat

#### 14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

#### 14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléke és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítandó

Hiányzó adat.

### 15. rész: Szabályozási információk

#### 15.1 Az anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények

##### SARA veszélybesorolás

Alkatrész	Készlet					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium-klorid	50-01-1	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

### Kanada

**Laboratórium:** Ez a termék proteínáz K-t tartalmaz az alábbi szabályozás szerint D2A – Nagyon mérgező anyagként

Kanada - WHMIS - Anyagok besorolása

Kanada - WHMIS - Alkotórészek közzétételi listája

**Laboratórium:** Ez a termék nem tartalmazza az alább szabályozott kémiai anyagokat

Kanada - CEPA - Prioritási anyagok listája

### Amerikai Egyesült Államok

**Laboratórium:** Ez a termék nem tartalmazza az alább szabályozott kémiai anyagokat

Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

**Környezet:** Ez a termék nem tartalmazza az alább szabályozott kémiai anyagokat

Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990 veszélyes légszennyező anyagok

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes anyagok és jelentendő mennyiségeik

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok EPCRA RQ-k

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok TPQ-k

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

**Egyesült Államok - Kalifornia 65. jav:** Ez a termék nem tartalmaz a 65. javaslatban szereplő kémiai anyagokat

## 15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

## Biztonsági adatlap

Hatályba lépés dátuma: 2021. május

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2020. január 16.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 16. rész: Egyéb információk

#### Releváns mondatok (kód és teljes szöveg)

H303 - Lenyelve ártalmatlan lehet.

H315 - Bőrirritáló hatású.

H320 - Szemirritációt okoz

H334 - Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

#### Jogi nyilatkozat

#### Felelősségnyilatkozat

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és az ezt kapó személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jóállást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelőségre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelőségre vonatkozó jóállást). Az anyag kezelésekor és használatakor figyelemmel kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést. Kérjük, ezt Ön biztosítsa.

#### Rövidítések

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

#### 1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk Xpert HIV-1 Qual XC  
Kode Produk GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

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

Penggunaan Teridentifikasi yang Relevan Penggunaan Laboratorium

#### 1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Swedia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

Telepon (Umum) +33 563 825 319

#### 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. 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).  
Iritasi Kulit: kategori 3  
Iritasi mata: kategori 2  
Sensitisasi pernapasan: kategori 1



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elemen Label

CLP

#### BAHAYA



**Pernyataan Bahaya** H315 – Menyebabkan iritasi kulit  
H320 – Menyebabkan iritasi mata  
H334 – Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup

#### Pernyataan Pencegahan

**Pencegahan** P264 – Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
P280 – Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

**Respons** P302+P352 – JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.  
P321 – Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
P362 – Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
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.  
P304 + P340 – JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.  
P261 – Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.  
P342 + P311 – Jika mengalami gejala pernapasan: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter.

### 2.3 Bahaya Lain

CLP Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini dianggap berbahaya.

### GHS PBB Revisi 3

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

#### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB Toksisitas Akut Oral 5  
Iritasi Kulit 3  
Iritasi mata 2  
Sensitisasi pernapasan: 1

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elemen Label

GHS PBB

#### BAHAYA



Dapat berbahaya jika ditelan

Menyebabkan iritasi kulit

Menyebabkan iritasi mata

Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup

#### Pernyataan Pencegahan

##### Pencegahan

Cuci dengan saksama setelah penanganan.

Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.

##### Respons

JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.

Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.

Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.

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 TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.

Jika mengalami gejala pernapasan: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter.

### 2.3 Bahaya Lain

GHS PBB

Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya.

## Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012

Iritasi Kulit 2

Iritasi Mata 2

Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup

### 2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

#### BAHAYA



#### Pernyataan Bahaya

Menyebabkan iritasi kulit

Menyebabkan iritasi mata

Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

- Pencegahan** Cuci dengan saksama setelah penanganan.  
Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.  
Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.
- Respons** Jika terkena kulit: Cuci dengan air yang banyak.  
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.  
Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.  
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 TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.  
Jika mengalami gejala pernapasan: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter.

### 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

D2A – Bahan sangat beracun

### 2.2 Elemen Label

#### WHMIS



Beracun – D2A

### 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

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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	1%-15%	475 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Lampiran VI, Tabel 3.1: Toksisitas Akut tidak diklasifikasi, H302; Iritasi Mata 2, H320; Iritasi Kulit 3, H315 <b>GHS PBB Revisi 3:</b> Toksisitas Akut tidak diklasifikasi; Iritasi Kulit 3; Iritasi Mata 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Toksisitas Akut tidak diklasifikasi, Iritasi Kulit 3; Iritasi Mata 2	DTT
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 Nomor EC: 254-457-8	1%–10%	Belum diketahui	<b>CLP UE:</b> H316 – menyebabkan iritasi kulit ringan; H334 – Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup <b>GHS PBB Revisi 3:</b> menyebabkan iritasi kulit ringan; Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup <b>OSHA HCS 2012:</b> menyebabkan iritasi kulit ringan; Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup	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 Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera

#### 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**

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

**5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran**

<b>Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa</b>	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida
<b>Produk Pembakaran Berbahaya</b>	Data tidak tersedia

**5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran**

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali. Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).

**Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran****6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat**

<b>Tindakan Pencegahan Diri</b>	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.
<b>Prosedur Tanggap Darurat</b>	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 Membendung dan Membersihkan**

<b>Tindakan Membendung/Membersihkan</b>	Untuk tumpahan sedikit, kenakan sarung tangan, dan serap tumpahan dengan handuk kertas. Jangan membuang bahan yang tertumpah ke saluran pembuangan.
---	---

**6.4 Referensi ke Bagian Lain**

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

## Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan

### 7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

**Penanganan** Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

### 7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

**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** Tidak tersedia batas paparan yang berlaku untuk produk atau komponen.

### 8.2 Kontrol Paparan

**Kontrol/Tindakan Teknik** Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

### Alat Perlindungan Diri

**Pernapasan** Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Selain itu, 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.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia

#### 9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	
Warna	Putih/bening	Bau	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdasar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Ambang Bau	Data tidak cukup		Tanpa bau
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	6,6 hingga 7
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. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

#### 10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Data tidak tersedia

#### 10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Bagian 11: Informasi Toksikologi

#### 11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen	
Guanidine klorida	50-01-1 <b>Toksitasitas Akut:</b> Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 475 mg/kg; <i>Perilaku:</i> <b>Perubahan waktu tidur (termasuk perubahan dalam refleks righting); Perilaku: Kegembiraan;</b> <i>Gastrointestinal:</i> <b>Hipermotilitas, diare;</b> <b>Iritasi:</b> Mata-Kelinci • 81400 µg • Iritasi sedang; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksitasitas Akut: Guanidine klorida	<b>UE/CLP</b> •Toksitasitas Akut - Oral 5/tidak terklasifikasi - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>GHS PBB 3</b> •Toksitasitas Akut - Oral 5 - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Kulit 3 <b>GHS PBB 3</b> •Iritasi Kulit 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Kulit 3
Kerusakan/Iritasi Mata Serious	<b>UE/CLP</b> •Iritasi Mata 2 <b>GHS PBB 3</b> •Iritasi Mata 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Iritasi Mata 2
Sensitisasi Kulit	<b>UE/CLP</b> •iritasi kulit <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan: Proteinase K	<b>UE/CLP</b> •Dapat menyebabkan sensitisasi karena inhalasi <b>GHS PBB 3</b> •Dapat menyebabkan sensitisasi karena inhalasi <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Karsinogenisitas	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksitasitas untuk Reproduksi	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksitasitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup
Toksitasitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	<b>EU/CLP</b> •Data tidak cukup <b>GHSPBB 3</b> •Data tidak cukup <b>OSHA HCS 2012</b> •Data tidak cukup



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Potensi Efek Kesehatan

#### Inhalasi

**Akut (Segera)** Dapat menyebabkan sensitisasi karena inhalasi (Proteinase K).

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Kulit

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi kulit.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Mata

**Akut (Segera)** Menyebabkan iritasi mata.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Penelanan

**Akut (Segera)** Berbahaya jika ditelan.

**Kronis (Tertunda)** Data tidak tersedia

#### Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

## Bagian 12: Informasi Ekologis

### 12.1 Toksisitas

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**

<b>Limbah Produk</b>	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
<b>Limbah Kemasan</b>	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

**13.2 Informasi Lain**

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization).

**Bagian 14: Informasi Pengangkutan**

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
<b>DOT</b>	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
<b>TDG</b>	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
<b>IMO/IMDG</b>	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	DTT
<b>IATA/ICAO</b>	DTT	Tidak Diatur	DTT	DTT	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**

Komponen	Inventaris					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium klorida	50-01-1	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

**Kanada**

**Tenaga Kerja:** Produk ini mengandung Proteinase K yang diatur oleh regulasi di bawah sebagai D2A – Bahan sangat beracun

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan



## Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: May 2021

Menggantikan Tanggal: 16 Januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Tenaga Kerja:** Produk ini tidak mengandung zat kimia teregulasi di bawah  
Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

### Amerika Serikat

**Tenaga Kerja:** Produk ini tidak mengandung zat kimia teregulasi di bawah  
A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya

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

**Lingkungan:** Produk ini tidak mengandung zat kimia teregulasi di bawah

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

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

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

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

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

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

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

**Amerika Serikat - California Prop 65:** Produk ini tidak mengandung zat kimia Proposition 65

## 15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

## Bagian 16: Informasi Lain

### Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H303 – Dapat berbahaya jika ditelan

H315 – Menyebabkan iritasi kulit

H320 – Menyebabkan iritasi mata

H334 – Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan pernapasan jika dihirup

**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 kondisi khususnya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai. Harap sediakan.

### Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

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

Nome prodotto Xpert HIV-1 Qual XC  
Codice prodotto GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Svezia  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

Telefono (generale) +33 563 825 319

**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

**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 in forma di polveri liofilizzate e reagenti contenuti all'interno della cartuccia. 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).  
Irritazione cutanea: categoria 3  
Irritazione oculare: categoria 2  
Sensibilizzazione respiratoria: categoria 1

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi dell'etichetta

CLP

### PERICOLO



**Indicazioni di pericolo** H315 – Provoca irritazione cutanea  
H320 – Provoca irritazione oculare  
H334 – Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

### Consigli di prudenza

**Prevenzione** P264 – Lavare accuratamente dopo 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.  
P321 – Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
P362 – Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
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.  
P304 + P340 – IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P261 – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P342 + P311 – In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

## 2.3 Altri rischi

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

## UN GHS Revisione 3

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

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Tossicità orale acuta 5  
Irritazione cutanea 3  
Irritazione oculare 2  
Sensibilizzazione respiratoria 1

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### UN GHS

#### PERICOLO



Può essere nocivo se ingerito

Provoca irritazione cutanea

Provoca irritazione oculare

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

#### Consigli di prudenza

##### Prevenzione

Lavare accuratamente dopo l'uso.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

##### Risposta

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

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 INALAZIONE:** trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

## 2.3 Altri rischi

### UN GHS

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

---

## Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### OSHA HCS 2012

Irritazione cutanea 2

Irritazione oculare 2

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

### PERICOLO



**Indicazioni di pericolo** Provoca irritazione cutanea  
Provoca irritazione oculare  
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

**Prevenzione** Lavare accuratamente dopo l'uso.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

**Risposta** In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.  
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).  
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
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 INALAZIONE:** trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

## 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 Materiale molto tossico – D2A

### 2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS



Tossico – D2A



## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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 microsfele 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	1%-15%	475 mg/kg	<b>UE CLP:</b> Allegato VI, Tabella 3.1: Toss. acuta non classificata, H302; Irrit. occhi 2, H320; Irrit. cute 3, H315 <b>UN GHS Revisione 3:</b> Toss. acuta non classificata; Irrit. cute 3; Irrit. occhi 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Toss. acuta non classificata; Irrit. cute 3; Irrit. occhi 2	NDD
Proteinasi K	CAS: 39450-01-6 Numero CE: 254-457-8	1%-10%	Nessuno stabilito	<b>UE CLP:</b> H316 – Provoca lieve irritazione cutanea; H334 – Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato <b>UN GHS Revisione 3:</b> provoca lieve irritazione cutanea; può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato <b>OSHA HCS 2012:</b> provoca lieve irritazione cutanea; può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	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.

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Occhi</b>	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.
<b>Ingestione</b>	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 un 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**

<b>Note per il medico</b>	Tutte le cure devono basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Deve essere presa in considerazione la possibilità di sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto.
---------------------------	---

**Sezione 5: Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

<b>Mezzi di estinzione adeguati</b>	INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO <sub>2</sub> , schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO <sub>2</sub> o getto d'acqua.
<b>Mezzi di estinzione non adeguati</b>	Nessun dato disponibile

**5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela**

<b>Rischi di esplosione e incendi inconsueti</b>	La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.
<b>Prodotti di combustione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile

**5.3 Suggerimenti 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).

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

<b>Precauzioni personali</b>	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.
------------------------------	--

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**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. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

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

**Conservazione** 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.

## Sezione 8: Controlli di esposizione / Protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

**Limiti di Esposizione /  
Linee Guida** Non sono disponibili limiti di esposizione applicabili per il prodotto o i suoi componenti.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 8.2 Controlli delle esposizioni

### Misure/Controlli tecnici

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

### Dispositivi di protezione individuale

#### Respirazione

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

#### Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

#### Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

## Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsfele 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)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 6,6 a 7
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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sezione 10: Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

#### 10.4 Condizioni da evitare

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

#### 10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

### Sezione 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti	
Cloruro di guanidinio	50-01-1 <b>Tossicità acuta:</b> Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 475 mg/kg; <b>Comportamentale:</b> <b>Alterazione del tempo del sonno (compresa modificazione del riflesso di raddrizzamento);</b> <b>Comportamentale:</b> <b>Eccitamento;</b> <b>Gastrointestinale:</b> <b>Ipermotilità, diarrea;</b> <b>Irritazione:</b> Occhio-Coniglio • 81400 µg • Irritazione moderata; Pelle-Coniglio • 500 mg/24 ore • Grave irritazione

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta: Cloruro di guanidinio	<b>UE/CLP</b> •Tossicità acuta - Orale 5/non classificato - ATEmix (orale) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Tossicità acuta - Orale 5/non classificato - ATEmix (orale) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	<b>UE/CLP</b> •Irritazione cutanea 3 <b>UN GHS 3</b> •Irritazione cutanea 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritazione cutanea 3
Grave irritazione/danno oculare	<b>UE/CLP</b> •Irritazione oculare 2 <b>UN GHS 3</b> •Irritazione oculare 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritazione oculare 2
Sensibilizzazione cutanea	<b>UE/CLP</b> •Irritazione cutanea <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria: Proteinasi K	<b>UE/CLP</b> •Può causare sensibilizzazione per inalazione <b>UN GHS 3</b> •Può causare sensibilizzazione per inalazione <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

Proprietà GHS	Classificazione
Cancerogenicità	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule germinali	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Dati mancanti <b>UN GHS 3</b> •Dati mancanti <b>OSHA HCS 2012</b> •Dati mancanti

## Potenziati effetti sulla salute

### Inalazione

**Acuto (immediato)**

Può causare sensibilizzazione per inalazione (proteinasasi K).

**Cronico (ritardato)**

Nessun dato disponibile

### Cute

**Acuto (immediato)**

Provoca irritazione cutanea.

**Cronico (ritardato)**

Nessun dato disponibile

### Occhi

**Acuto (immediato)**

Provoca irritazione oculare.

**Cronico (ritardato)**

Nessun dato disponibile

### Ingestione

**Acuto (immediato)**

Nocivo se ingerito.

**Cronico (ritardato)**

Nessun dato disponibile

#### Legenda delle abbreviazioni

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.

## Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti nocivi

Non sono stati trovati studi.

## Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

### 13.2 Altre informazioni

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

## Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

**Scheda dati di sicurezza**

Data di decorrenza: Maggio 2021

Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Sezione 15: Informazioni regolatorie****15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza****Classificazioni dei rischi SARA**

Componente	Inventario					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Cloruro di guanidinio	50-01-1	Sì	No	Sì	No	Sì

**Canada**

**Manodopera:** Questo prodotto contiene proteinasi K regolata secondo le norme di cui sotto come materiale molto tossico – D2A

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

**Manodopera:** Questo prodotto non contiene nessuno dei seguenti prodotti chimici regolati

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

**Stati Uniti**

**Manodopera:** Questo prodotto non contiene nessuno dei seguenti prodotti chimici regolati

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

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

**Ambiente:** Questo prodotto non contiene nessuno dei seguenti prodotti chimici regolati

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

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

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

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

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

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

**USA - California Proposition 65:** Questo prodotto non contiene nessuna delle sostanze chimiche della Proposition 65



**Scheda dati di sicurezza***Data di decorrenza: Maggio 2021**Sostituisce la versione del: 16 gennaio 2020**Xpert HIV-1 Qual XC***15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**Sezione 16: Altre informazioni****Indicazioni pertinenti (codice e testo completo)**

H303 – Può essere nocivo se ingerito

H315 – Provoca irritazione cutanea

H320 – Provoca irritazione oculare

H334 – Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

**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 valere dalla data di emissione, vengono fornite tutte le informazioni disponibili 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 l'esclusione di 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 HIV-1 Qual XC  
製品コード GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-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 安全データシートを提供した供給業者の詳細

製造業者 Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
スウェーデン  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

電話(一般) +33 563 825 319

### 1.4 緊急電話番号

製造業者 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 時間緊急用  
製造業者 1 (352) 323-3500 – 米国外

## セクション 2: 危険性識別

### EU/EEC

準拠: 指令 (EC) 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 による改訂]

### 2.1 物質や混合物の分類

CLP 次の SDS は、研究所で使用される最終製品のみ用の情報です。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。  
皮膚刺激性: カテゴリー3  
眼の刺激性: カテゴリー2  
呼吸器感作性: カテゴリー1

## 安全データシート

発効日: 2021年5月

優先日付: 2020年1月16日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 ラベル要素

CLP

危険



危険有害性情報	H315 - 皮膚への刺激を引き起こす
	H320 - 眼への刺激を引き起こす
	H334 - 吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こすことがある
予防情報	予防
	P264 - 取り扱いの後、十分に洗う。 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。
	P321 - 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
	P362 - 再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。
	P332+P313 - 皮膚刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
	P305+P351+P338 - 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、すすぎを続ける。
	P337+P313 - 眼刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。
	P304 + P340 - 吸入した場合 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。 P261 - 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避ける。 P342 + P311 - 呼吸器症状が認められる場合: 毒物センターあるいは医師に連絡する。

## 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 改訂第3版

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂第3版

### 2.1 物質や混合物の分類

UN GHS

急性毒性 経口 5  
皮膚の刺激 3  
眼の刺激 2  
呼吸器感作性: 1

## 安全データシート

発効日: 2021年5月

優先日付: 2020年1月16日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 ラベル要素

### UN GHS

#### 危険



飲み込むと有害

皮膚への刺激を引き起こす

眼への刺激を引き起こす

吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こすことがある

#### 予防情報

##### 予防

取り扱いの後、十分に洗う。

防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。

粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避ける。

##### 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。

特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。

再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。

皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。

目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、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。

吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。

呼吸器症状が認められる場合 毒物センターあるいは医師に連絡する。

## 2.3 その他危険性

### UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されています。

### 米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 物質や混合物の分類

### OSHA HCS 2012

皮膚の刺激 2

眼の刺激 2

吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こすことがある

## 安全データシート

発効日: 2021年5月

優先日付: 2020年1月16日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

### 危険



#### 危険有害性情報

皮膚への刺激を引き起こす  
眼への刺激を引き起こす  
吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こすことがある

#### 予防

取り扱いの後、十分に洗う。  
防護手袋／防護服／防護めがね／保護面を着用する。  
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避ける。

#### 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。  
特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。  
再び使用する前に、汚染した衣類を脱いで洗う。  
皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。  
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すことその後、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。  
吸い込んだ場合: 被害者を新鮮な空気のある場所に移して、呼吸が楽な姿勢で安静にさせる。  
呼吸器症状が認められる場合 毒物センターあるいは医師に連絡する。

## 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

D2A – きわめて毒性の高い物質

## 2.2 ラベル要素

WHMIS



毒性 – D2A

## 安全データシート

発効日: 2021年5月

優先日付: 2020年1月16日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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	1%~15%	475 mg/kg	EU CLP: 添付書類 VI、表 3.1: 急性毒性 未分類 H302 眼の刺激 2, H320; 皮膚の刺激 3, H315 UN GHS 改訂第 3 版: 急性毒性 未分類 眼の刺激 3、眼の刺激 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性 未分類 皮膚の刺激 3; 眼の刺激 2	NDA
プロテイナーゼ K	CAS: 39450-01-6 EC 番号: 254-457-8	1~10%	設定なしの可能性	EU CLP: H316-軽度の皮膚刺激を引き起こす。H334 -吸入すると、アレルギーまたは喘息の症状、あるいは呼吸困難を引き起こす可能性がある。 UN GHS 改訂第 3 版: 軽度の皮膚刺激を引き起こす。吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こす可能性がある。 OSHA HCS 2012: 軽度の皮膚刺激を引き起こす。吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こす可能性がある。	NDA

## セクション 4: 応急処置手段

### 4.1 応急措置手段

#### 吸引

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない; 一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

#### 皮膚

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。

目	物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言/手当てを受ける。
摂取	物質が通常の状況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、水で口をゆすいでください(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

セクション 11 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 消化剤

適切な消火剤	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水。 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水。
不適切な消火剤	データなし

### 5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫酸酸化物、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

火災状況に限っては、化学品防護服が限定的に保護効果が得られる。しかし、物質と直接接触する可能性があるケースで流出が生じている状況では、そうした防護服は効果的ではない。  
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。

## セクション 6: 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項	カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。
応急措置	物質が通常の状況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・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 他のセクションを参照

セクション 8 参照 - 爆発コントロール/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。皮膚に付着したり、目に入ら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 関連用途に関する情報を参照してください。

## セクション 8: 暴露コントロール・個人保護

### 8.1 コントロールパラメーター

#### 曝露限度/ガイドライン

製品または成分に規定の曝露限度がありません。

### 8.2 曝露コントロール

#### 工学的手段・コントロール

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨曝露限界を超えないようにしてください。曝露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

#### 個人用保護具

##### 呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。曝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。

##### 環境曝露コントロール

現場管理および廃棄物の取扱いは最良の方法に従ってください。



## 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に関する情報

材料の説明			
物理的形狀	液体	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)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	6.6~7
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			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

### 9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

## セクション 10: 安定性と反応性

### 10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

### 10.2 化学安定性

安定

### 10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

### 10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

### 10.5 不適合物質

データなし

### 10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
塩化グアニジン	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: 運動性過多、下痢; 炎症: 目-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
急性毒性: 塩化グアニジン	EU/GLP: 急性毒性 - 経口 5 / 未分類 - ATEmix(経口) = 5000 mg/kg UN GHS 3: 急性毒性 - 経口 5 / 未分類 - ATEmix(経口) = 5000 mg/kg OSHA HCS 2012: データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/GLP: 皮膚の炎症 3 UN GHS 3: 皮膚の炎症 3 OSHA HCS 2012: 皮膚の炎症 3
重度の眼の損傷・炎症	EU/GLP: 眼の炎症 2 UN GHS 3: 眼の炎症 2 OSHA HCS 2012: 眼の炎症 2
皮膚感作性	EU/GLP: 皮膚の炎症 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
呼吸器感作性: プロテイナーゼ K	EU/GLP: 吸入によって感作を生じる可能性がある UN GHS 3: 吸入によって感作を生じる可能性がある OSHA HCS 2012: データ不足
吸引有害性	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
発癌性	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
生殖細胞変異原性	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
生殖毒性	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-SE	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-RE	EU/GLP: データ不足 UN GHS 3: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足

## 安全データシート

発効日: 2021年5月

優先日付: 2020年1月16日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 考えられる健康への影響

#### 吸引

急性(即座)

吸入によって感作が生じる可能性がある(プロテインキナーゼK)。

慢性(遅発性)

データなし

#### 皮膚

急性(即座)

皮膚刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

#### 目

急性(即座)

眼への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

#### 摂取

急性(即座)

飲み込むと有害。

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/または容器を廃棄してください。

**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/または容器を廃棄してください。

### 13.2 その他情報

生物試料、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物試料や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

## セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	規制なし	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	規制なし	NDA	NDA	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

成分	在庫					
	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
塩化グアニジン	50-01-1	あり	なし	あり	なし	あり

### カナダ

作業: 本製品には、以下 D2A - きわめて有毒な物質として規制されているプロテインキナーゼ K が含まれている

カナダ - WHMIS - 物質の分類

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

## 安全データシート

発効日: 2021 年 5 月

優先日付: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

作業: 本製品には、以下の規制化学物質がいずれも含まれていない

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

## 米国

作業: 本製品には、以下の規制化学物質がいずれも含まれていない

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

米国 OSHA - 特異制御化学物質

環境: 本製品には、以下の規制化学物質がいずれも含まれていない

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

米国 - CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

米国 - CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量

米国 - CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質の計画基準量 (TPQ)

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

米国 - カリフォルニア州プロポジション 65: 本製品には、カリフォルニア州プロポジション 65 の規制化学物質がいずれも含まれていない

## 15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

## セクション 16: その他情報

### 関連表現(コードと全文)

H303 - 飲み込むと有害の可能性  
H315 - 皮膚への刺激を引き起こす  
H320 - 眼への刺激を引き起こす  
H334 - 吸入した場合、アレルギーまたは喘息の症状または呼吸困難を引き起こすことがある

### 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。この情報は、当社の管轄下でない条件下、および当社が周知していない条件下で適用される可能性があるため、当社はこの情報の使用についていかなる責任を負わないものとします。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。発行日付けで、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

**Saugos duomenų lapas***Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.**Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

**1 skirsnis. Medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas****1.1 Produkto identifikavimas**

Produkto pavadinimas **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Produkto kodas GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Tinkamas medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Tinkamas (-i) panaudojimas Laboratorinis naudojimas  
(-ai)

**1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

Gamintojas Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedija  
www.cepheidinternational.com  
ES: support@cepheideurope.com

Telefonas (bendras) +33 563 825 319

**1.4 Skubios pagalbos telefono numeris**

Gamintojas 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisą parą  
Gamintojas 1 (352) 323-3500 – už JAV ribų

**2 skirsnis. Pavojų identifikavimas****ES / EEB**

Pagal: Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) / REACH 1907/2006 [pataisytas 453/2010]

**2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

CLP Šis SDL skirtas tik galutiniam gatavam produktui, naudojamam laboratorijoje. Jame yra skystų komponentų, kai kurie jų yra liofilizuotuose milteliuose ir reagentuose, kurie yra kasetėje. Visi reagentai yra skaidrūs, bespalviai skysčiai. Kai kurių komponentų informacijos atskleidimo išimtys taikomos pagal CLP reglamento 1(5)(d) straipsnį ir 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) ir (2).  
Odos dirginimas: 3 kat.  
Akių dirginimas: 2 kat.  
Kvėpavimo takų jautrinimas: 1 kat.

**Saugos duomenų lapas***Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.**Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Žymėjimo elementai**

CLP

**PAVOJINGA**

<b>Pavojingumo pareiškimai</b>	H315 – Dirgina odą H320 – Dirgina akis H334 – Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą
<b>Atsargumo frazės</b>	
<b>Prevencija</b>	P264 – Po naudojimo kruopščiai nuplauti. P280 – Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
<b>Atsakas</b>	P302+P352 – PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. P321 – Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją. P362 – Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. P332+P313 – Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. P305+P351+P338 – PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313 – Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. P304 + P340 – ĮKVĖPUS: Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir laikykite ramybės būsenoje, patogioje kvėpuoti P261 – Venkite dulkių / dūmų / garų lašelių / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo P342 + P311 – Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

**2.3 Kiti pavojai**

CLP

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga laikoma pavojinga.

**UN GHS 3 redakcija****Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS):  
Trečiasis peržiūrėtas leidimas****2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas**

<b>Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)</b>	Ūmus toksiškumas, per burną 5 Odos dirginimas 3 Akių dirginimas 2 Kvėpavimo takų jautrinimas: 1
---	--



## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Žymėjimo elementai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)

### PAVOJINGA



Gali būti kenksminga prarijus

Dirgina odą

Dirgina akis

Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

### Atsargumo frazės

#### Prevencija

Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo

#### Atsakas

PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.

Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

ĮKVĖPUS: Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir laikykite ramybės būsenoje, patogioje kvėpuoti

Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

## 2.3 Kiti pavojai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)

Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) šis produktas laikomas pavojingu.

## Jungtinės tautos (JAV)

Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

OSHA HCS 2012

Odos dirginimas 2

Akių dirginimas 2

Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Žymėjimo elementai

OSHA HCS 2012

### PAVOJINGA



#### Pavojingumo pareiškimai

Dirgina odą

Dirgina akis

Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

#### Prevencija

Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo

#### Atsakas

Patekus ant odos: nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją.

Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

ĮKVĖPUS: Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir laikykite ramybės būsenoje, patogioje kvėpuoti

Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

## 2.3 Kiti pavojai

OSHA HCS 2012

Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų reglamentus (29 CFR 1910.1200 – Pranešimo apie pavojų standartas) šis produktas laikomas pavojingu.

### Kanada

Pagal: WHMIS

## 2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

WHMIS

D2A – labai toksiškos medžiagos

## 2.2 Žymėjimo elementai

WHMIS



Toksiška – D2A

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Kiti pavojai

#### WHMIS

Kanadoje aukščiau paminėtas produktas yra laikomas pavojingu pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS).

### 2.4 Kita informacija

Visų kitų reagentų, granuliu ir kitų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje yra mažesnė nei 1 % arba jie nėra laikomi pavojingais pagal JAV pranešimo apie pavojų reglamentus (29 CFR 1910.1200), ES medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklinimo direktyvas arba Visuotinę medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklinimo sistemą.

## 3 skirsnis. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1 Medžiagos

Medžiaga neatitinka medžiagos kriterijų.

### 3.2 Mišiniai

Sudėtis					
Cheminis pavadinimas	Identifikatoriai	%	LD50 / LC50	Klasifikacijos pagal reglamentą / direktyvą	Komentarai
Guanidinio chloridas	CAS: 50-01-1 EB numeris: 200-002-3 ES indeksas: 607-148-00-0	1–15 %	475 mg/kg	<b>ES CLP:</b> VI priedas, 3.1 lentelė: ūmus toksišk., neklasifikuojamas, H302; dirg. akis 2, H320; dirg. odą 3, H315 <b>JT GHS 3 redakcija:</b> ūmus toksišk., neklasifikuojamas; dirg. odą 3; dirg. akis 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> ūmus toksišk., neklasifikuojamas; dirg. odą 3; dirg. akis 2	Duomenų nėra
Proteinazė K	CAS: 39450-01-6 EB numeris: 254-457-8	1–10 %	Nenustatyta	<b>ES CLP:</b> H316 – sukelia lengvą odos dirginimą; H334 – įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą <b>JT GHS 3 redakcija:</b> sukelia lengvą odos dirginimą; įkvėpus, gali sukelti alergiją ar astmos simptomų arba kvėpavimo pasunkėjimą <b>OSHA HCS 2012:</b> sukelia lengvą odos dirginimą; įkvėpus, gali sukelti alergiją ar astmos simptomų arba kvėpavimo pasunkėjimą	Duomenų nėra

## 4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

#### Įkvėpimas

Tikimasis, kad pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Perkelkite nukentėjusį į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei auka nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.

#### Oda

Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite medžiagos pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.

**Saugos duomenų lapas***[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.]**Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Akys</b>	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
<b>Nurijimas</b>	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESUKELKITE vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka prarijo medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas**

Žr. 11 skirsnį – Toksikologinė informacija.

**4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas**

<b>Pastabos gydytojui</b>	Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento prastos savijautos požymiais ir simptomais. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.
---------------------------	---

**5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo terpė**

<b>Tinkama gesinimo terpė</b>	DIDELI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO <sub>2</sub> , alkoholiui atsparios putos ar vandens purškimas. MAŽI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO <sub>2</sub> ar vandens pusrslai.
-------------------------------	--

<b>Netinkama gesinimo terpė</b>	Duomenų nėra
---------------------------------	--------------

**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

<b>Neįprasti gaisro ir sprogdimo pavojai</b>	Plastikinė kasetė, kurioje yra reagentų, gali išskirti toksiškus anglies oksido, sieros oksido, azoto oksido garus
<b>Pavojingi degimo produktai</b>	Duomenų nėra

**5.3 Patarimas gaisrininkams**

Struktūrinė ugniagesių apsauginė apranga gaisro atveju suteikia TIK ribotą apsaugą; ji nėra veiksminga išsiliejimų atveju, kai galimas tiesioginis sąlytis su medžiaga.

Vilkėkite chemikalams atsparią aprangą, kurią specialiai rekomenduoja gamintojas. Ji gali suteikti mažą šiluminę apsaugą arba jokios apsaugos. Naudokite teigiamo slėgio autonominį kvėpavimo aparatą (SCBA).

**6 skirsnis. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju****6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir avarinės procedūros**

<b>Asmens atsargumo priemonės</b>	Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius. Vėdinkite uždaras vietas.
<b>Skubaus atvejo procedūros</b>	Tikimasi, kad jokios skubaus atvejo procedūros nebūs reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

## Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 6.2 Aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Neleiskite patekti į vandens kelius, kanalizaciją, rūsius ar uždaras patalpas.

### 6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

**Izoliavimo / valymo priemonės** Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir absorbuokite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

### 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį „Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skirsnį „Atliekų tvarkymas“.

## 7 skirsnis. Laikymas ir tvarkymas

### 7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės

**Tvarkymas** Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

### 7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

**Laikymas** Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Talpą / pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų medžiagų.

### 7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skirsnį – Rekomenduojami panaudojimai.

## 8 skirsnis. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga

### 8.1 Kontrolės parametrai

**Poveikio ribinės vertės / gairės** Produktui ar komponentams nėra jokių taikomų poveikio ribų.

### 8.2 Poveikio kontrolės priemonės

**Inžinerinės priemonės / kontrolės priemonės** Reikėtų naudoti gerą bendrą ventiliaciją. Vėdinimo dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventiliaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad oro esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribų. Jei poveikio ribos nenustatytos, palaikykite priimtina oro esančių dalelių lygį.

### Asmeninės apsaugos priemonės

**Kvėpavimo** Tikimasis, kad kvėpavimo įrangos nereikia, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Kitu atveju laikykitės OSHA respiratoriaus taisyklių, pateiktų 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149. Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH / MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

**Akys / veidas** Naudokite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

**Oda / kūnas** Vilkėkite apsauginius rūbus.

**Poveikio aplinkai kontrolės priemonės** Laikykitės vietos geriausios tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

**Saugos duomenų lapas**
*[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.*
*Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*
**Xpert HIV-1 Qual XC**
**9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės**
**9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes**

<b>Medžiagos aprašymas</b>			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda / aprašymas	Rutuliukai yra kieti balti komponentai kasetėse; reagentai yra skaidrūs skysčiai, kurių pagrindinė buferinė dalis yra vandeniniai tirpalai. Komponentai yra bekvapiai.
Spalva	Balta / skaidri	Kvapaspas	Bekvapispas
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
<b>Bendrosios savybės</b>			
Virimo temperatūra	100 °C (212 °F)	Lydomosi / užšalimo temperatūra	0 °C (32 °F)
Irimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	6,6–7
Savitasis sunkis / santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Trūksta duomenų
Klumpumas	Trūksta duomenų	Sprogstamosios savybės	Trūksta duomenų
Oksidacinės savybės	Trūksta duomenų		
<b>Lakumas</b>			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
<b>Degumas</b>			
Pliūpsnio temperatūra	Trūksta duomenų	UEL	Trūksta duomenų
LEL	Trūksta duomenų	Savaiminis užsidegimas	Trūksta duomenų
Degumas (kietoji medžiaga, dujos)	Trūksta duomenų		
<b>Aplinka</b>			
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

**9.2 Kita informacija**

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

**10 skirsnis. Stabilumas ir reaktyvumas**
**10.1 Reaktyvumas**

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

**10.2 Cheminis stabilumas**

Stabilus

**10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

Pavojinga polimerizacija nevyks.

**10.4 Vengtinios sąlygos**

Nesuderinamos medžiagos. Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

**10.5 Nesuderinamos medžiagos**

Duomenų nėra

**10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 11 skirsnis. Toksikologinė informacija

#### 11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Komponentai		
Guanidino chloridas	50-01-1	<p><b>Ūmus toksiškumas:</b> nurijimas / per burną, žiurkė LD50 • 475 mg/kg; <i>elgesio: pakitęs miego laikas (įskaitant ištaisymo reflekso pasikeitimą); elgesio: jaudulys; virškinimo traktas: hipermotilumas, viduriavimas;</i></p> <p><b>Dirginimas:</b> akys, triušis • 81400 µg • vidutinis dirginimas; oda, triušis • 500 mg 24 val. • stiprus dirginimas</p>

GHS savybės	Klasifikacija
Ūmus toksiškumas: Guanidino chloridas	<p><b>ES / CLP</b>• Ūmus toksiškumas – per burną 5 / neklasifikuojama – „ATEmix“ (per burną) = 5000 mg/kg</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Ūmus toksiškumas – per burną 5 / neklasifikuojama – „ATEmix“ (per burną) = 5000 mg/kg</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Odos koroziją / dirginimas	<p><b>ES / CLP</b>• Odos dirginimas 3</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Odos dirginimas 3</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Odos dirginimas 3</p>
Stiprus akių pažeidimas / dirginimas	<p><b>ES / CLP</b>• Akių dirginimas 2</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Akių dirginimas 2</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Akių dirginimas 2</p>
Odos jautrinimas	<p><b>ES / CLP</b>• Odos dirginimas</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Kvėpavimo takų dirginimas: Proteinazė K	<p><b>ES / CLP</b>• Įkvėpus gali sukelti dirginimą</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Įkvėpus gali sukelti dirginimą</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Aspiracijos pavojus	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Kancerogeniškumas	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Lytinių ląstelių mutageniškumas	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
Toksiškumas reprodukcijai	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
STOT-SE	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>
STOT-RE	<p><b>ES / CLP</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>JT GHS 3</b>• Trūksta duomenų</p> <p><b>OSHA HCS 2012</b>• Trūksta duomenų</p>

**Saugos duomenų lapas**

*Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.*

*Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

**Galimas poveikis sveikatai****Įkvėpimas**

**Ūminis (tiesioginis)** Įkvėpus gali sukelti dirginimą (proteinazė K)

**Lėtinis (uždelstas)** Duomenų nėra

**Oda**

**Ūminis (tiesioginis)** Dirgina odą.

**Lėtinis (uždelstas)** Duomenų nėra

**Akys**

**Ūminis (tiesioginis)** Dirgina akis.

**Lėtinis (uždelstas)** Duomenų nėra

**Nurijimas**

**Ūminis (tiesioginis)** Kenksminga prarijus.

**Lėtinis (uždelstas)** Duomenų nėra

Sutrupinimų reikšmės

LD = Mirtina dozė

**12 skirsnis. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas**

Trūksta duomenų apie medžiagą.

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas**

Trūksta duomenų.

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas**

Trūksta duomenų.

**12.4 Judrumas dirvožemyje**

Trūksta duomenų.

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

**12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai**

Nerasta jokių tyrimų.



## Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.

Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 13 skirsnis. Atliekų tvarkymas

#### 13.1 Atliekų tvarkymo metodai

**Produkto atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

**Pakuotės atliekos** Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

#### 13.2 Kita informacija

Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali turėti pavojingų cheminių atliekų savybių, kurias reikia šalinti specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis sąlygomis. Jeigu valstybės arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.

### 14 skirsnis. Informacija apie gabenimą

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojingumo klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	Duomenų nėra	Nereguluojama	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
TDG	Duomenų nėra	Nereguluojama	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
IMO / IMDG	Duomenų nėra	Nereguluojama	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
IATA / ICAO	Duomenų nėra	Nereguluojama	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra

#### 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Nenurodyta.

#### 14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Trūksta duomenų.

### 15 skirsnis. Teisinio reglamentavimo informacija

#### 15.1 Medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai / teisės aktai

##### SARA pavojaus klasifikavimas

Aprašas						
Komponentas	CAS	Kanados DSL	Kanados NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
Guanidinio chloridas	50-01-1	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip

##### Kanada

**Darbas:** šiame produkte yra proteinazės K, kuri reguliuojama kaip D2A – labai toksiškos medžiagos

Kanada – WHMIS – Medžiagų klasifikavimas

Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas

## Saugos duomenų lapas

*Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.*

*Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

**Darbas:** šiame produkte nėra jokių toliau nurodytų reguliuojamų cheminių medžiagų

Kanada – CEPA – Prioritetinių medžiagų sąrašas

## Jungtinės Amerikos Valstijos

**Darbas:** šiame produkte nėra jokių toliau nurodytų reguliuojamų cheminių medžiagų

JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – labai pavojingos cheminės medžiagos

JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos

**Aplinka:** šiame produkte nėra jokių toliau nurodytų reguliuojamų cheminių medžiagų

JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai

JAV – CERCLA / SARA – Pavojingos medžiagos ir jų pranešami kiekiai

JAV – CERCLA / SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai

JAV – CERCLA / SARA – 302 skyrius – Ypač pavojingos medžiagos EPCRA RQ

JAV – CERCLA / SARA – 302 skirsnis – Ypač pavojingų medžiagų TPQ

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – Pranešimas apie emisijas

JAV – CERCLA / SARA – 313 skirsnis – PBT cheminių medžiagų sąrašai

**JAV – Kalifornija – 65 teiginys:** šiame produkte nėra jokių 65 teiginyje nurodytų chemikalų

## 15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

## Saugos duomenų lapas

*/sigaliojimo data: 2021 m. gegužės mėn.*

*Ankstesnės versijos data: 2020 m. sausio 16 d.*

Xpert HIV-1 Qual XC

### 16 skirsnis. Kita informacija

#### Atitinkamos frazės (kodas ir visas tekstas)

H303 – Gali būti kenksminga prarijus

H315 – Dirgina odą

H320 – Dirgina akis

H334 – Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

#### Atsakomybės neprisiėmimas /

#### Atsakomybės pareiškimas

Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios mums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus neigiamam incidentui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais. Pateikite.

#### Sutrumpinimų reikšmės

DN = duomenų nėra

**Drošības datu lapa***Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs**Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris**Xpert HIV-1 Qual XC***1. sadaļa Vielās/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija****1.1 Produkta identifikators**

**Produkta nosaukums** Xpert HIV-1 Qual XC  
**Produkta kods** GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Vielās vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi**

**Attiecīgie identificētie pielietojumi** Laboratorijas pielietojums

**1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija**

**Ražotājs** Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Zviedrija  
www.cepheidinternational.com  
ES: support@cepheideurope.com

**Tālrunis (vispārīgiem  
jautājumiem)** +33 563 825 319

**1.4 Ārkārtas tālruņa numurs**

**Ražotājs** 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - diennakts ārkārtas tālrunis  
**Ražotājs** 1 (352) 323-3500 — ārpus ASV

**2. sadaļa Risku identifikācija****ES/EEK**

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

**2.1 Vielās vai maisījuma klasifikācija**

**CLP** Šī DDL attiecas tikai uz galīgo gatavo produktu, kas tiek izmantots laboratorijā. Tas satur šķīdros komponentus, no kuriem daži ir liofilizētos pulveros un reaģentos, kas atrodas kārtidžā. Visi reaģenti ir dzidri, bezkrāsaini šķīdumi. Izņēmumiem dažu sastāvdaļu informācijas izpaušanai ir piemērojams CLP 1(5)(d) pants un 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Ādas kairinājums: 3. kategorija  
Acu kairinājums: 2. kategorija  
Elpceļu sensibilizācija: 1. kategorija

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiķetes elementi

CLP

### BĪSTAMI



**Bīstamības paziņojumi** H315 - Kairina ādu  
H320 - Izraisa acu kairinājumu  
H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

### Piesardzības paziņojumi

#### Novēršana

P264 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.  
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

#### Reakcija

P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.  
P321 - Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.  
P362 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
P332+P313 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.  
P305+P351+P338 - IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.  
P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.  
P304+P340 - IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai varētu brīvi elpot.  
P261 - Izvairieties no putekļu/dūmu/gāzes/izgarojumu/tvaiku/aerosolu ieelpošanas  
P342+P311 - Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu

## 2.3 Citi riski

CLP Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls tiek uzskatīts par bīstamu.

## ANO GHS 3. pārstrādātais izdevums

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS): Trešais pārskatītais izdevums

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### ANO GHS

Akūta orāla toksicitāte, 5. līmenis  
Ādas kairinājums, 3. līmenis  
Acu kairinājums, 2. līmenis  
Elpceļu sensibilizācija: 1. līmenis

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiķetes elementi

### ANO GHS

#### BĪSTAMI



Var būt kaitīgs, ja norij

Kairina ādu

Izraisa acu kairinājumu

Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

### Piesardzības paziņojumi

#### Novēršana

Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.

Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / izgarojumu / tvaiku / aerosolu ieelpošanas

#### Reakcija

SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.

Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.

Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.

IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet

kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.

Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai varētu brīvi elpot.

Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu

## 2.3 Citi riski

### ANO GHS

Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

---

## Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

### OSHA HCS 2012

Ādas kairinājums, 2. līmenis

Acu kairinājums, 2. līmenis

Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiķetes elementi

### OSHA HCS 2012

#### BĪSTAMI



- Bīstamības paziņojumi** Kairina ādu  
Izraisa acu kairinājumu  
Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
- Novēršana** Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.  
Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.  
Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / izgarojumu / tvaiku / aerosolu ieelpošanas
- Reakcija** Saskaņā ar ādu: nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens.  
Specifiska rīcība, skatīt papildinformāciju par pirmo palīdzību.  
Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.  
IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.  
Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.  
IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai varētu brīvi elpot.  
Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu

## 2.3 Citi riski

### OSHA HCS 2012

Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu noteikumiem (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) šis produkts tiek uzskatīts par bīstamu.

## Kanāda

Saskaņā ar: WHMIS

## 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

WHMIS

D2A – Ļoti toksiski materiāli

## 2.2 Etiķetes elementi

WHMIS



Toksisks – D2A

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Citi riski

#### WHMIS

Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) iepriekš minētais produkts Kanādā tiek uzskatīts par bīstamu.

### 2.4 Cita informācija

Visi pārējie reaģenti, lodītes un citas sastāvdaļas maisījumā ir koncentrācijā, kas mazāka par 1 %, vai netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ASV risku paziņošanas noteikumiem (29 CFR 1910.1200), ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai Globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu.

## 3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1 Vielas

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

### 3.2 Maisījumi

Sastāvs					
Ķīmiskās vielas nosaukums	Identifikatori	%	LD50/LC50	Klasifikācija saskaņā ar regulu/direktīvu	Komentāri
Guanidīnija hlorīds	CAS: 50-01-1 EK numurs: 200-002-3 ES indekss: 607-148-00-0	1%–15%	475 mg/kg	<b>ES CLP:</b> VI pielikums, 3.1. tabula: Akūta toks. neklasificēta, H302; Acu kair. 2. līmenis H320; ādas kair. 3. līmenis, H315 <b>ANO GHS 3. pārstrādātais izdevums:</b> Akūta toks. neklasificēta; Ādas kair. 3. līmenis; acu kair. 2. līmenis <b>OSHA HCS 2012:</b> Akūta toks. neklasificēta; Ādas kair. 3. līmenis; acu kair. 2. līmenis	NDA
Proteināze K	CAS: 39450-01-6 EK numurs: 254-457-8	1%–10%	Nav noteikts	<b>ES CLP:</b> H316 - Izraisa vieglu ādas kairinājumu; H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu <b>ANO GHS 3. pārstrādātais izdevums:</b> izraisa vieglu ādas kairinājumu; ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu <b>OSHA HCS 2012:</b> izraisa vieglu ādas kairinājumu; ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu	NDA

## 4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

#### Ieelpošana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ieelpojis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.

#### Āda

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.



**Drošības datu lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Acis</b>	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību speciālistiem.
<b>Norīšana</b>	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalojiet muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norījis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

**4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - gan akūta, gan aizkavēta**

Skatiet 11. sadaļu - Toksikoloģiskā informācija

**4.3 Norāde par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu**

<b>Piezīmes ārstam</b>	Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.
------------------------	--

**5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi****5.1 Ugunsdzēsīgās vielas**

<b>Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas</b>	LIELAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO <sub>2</sub> , spirtnoturīgas putas vai ūdens smidzināšana.
--	---

	MAZAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO <sub>2</sub> vai ūdens smidzināšana.
--	---

<b>Nepiemērotas ugunsdzēsīgās vielas</b>	Dati nav pieejami
--	-------------------

**5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums**

<b>Neparasti aizdegšanās un eksplozijas riski</b>	Reaģentus saturošā plastmasas kasetne var izdalīt toksiskus oglekļa oksīda, sēra oksīda, slāpekļa oksīda tvaikus
---	--

<b>Bīstami degšanas produkti</b>	Dati nav pieejami
----------------------------------	-------------------

**5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem**

Ugunsdzēsēju strukturālais aizsargapģērbs sniedz ierobežotu aizsardzību TIKAI degšanas situācijās; tas nav efektīvs noplūdes situācijās, kad ir iespējama tieša saskare ar vielu.

Lietojiet ķīmisko aizsargapģērbu, ko konkrēti iesaka ražotājs. Tas var sniegt nelielu vai nesniegt nekādu termisko aizsardzību. Lietojiet pozitīva spiediena automātisko elpošanas aparātu (SCBA).

**6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā****6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras**

<b>Personīgie piesardzības pasākumi</b>	Kasetnes saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaigājiet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciet bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba. Vēdiniet slēgtas telpas.
---	--

<b>Avārijas procedūras</b>	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt avārijas procedūras.
----------------------------	---

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

### 6.2 Vides aizsardzības pasākumi

Novērsiet iekļūšanu ūdensceļos, notekās, pagrabos vai norobežotās vietās.

### 6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli

**Savākšanas/satīrīšanas pasākumi** Nelielu noplūžu gadījumā lietojiet cimdus un savāciet noplūdušo ar papīra dvieli. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.

### 6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Skatiet 8. sadaļu - Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība un 13. sadaļu - Iznīcināšanas apsvērumi

## 7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana

### 7.1 Pasākumi drošai apstrādei

**Apstrāde** Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kasetne ir saplīsusi, izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm.

### 7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi

**Uzglabāšana** Uzglabājiet atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Uzglabājiet tvertni/iepakojumu cieši aizvērtu vēsā, labi vēdināmā vietā. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem.

### 7.3 Specifiks(-i) gala pielietojums(-i)

Skatiet 1.2. sadaļu - Attiecīgie identificētie pielietojumi.

## 8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība

### 8.1 Kontroles parametri

**Iedarbības limiti/Vadlīnijas** Produktam vai tā komponentiem nav pieejamas piemērojamas iedarbības robežas.

### 8.2 Iedarbības kontrole

**Tehniskie pasākumi/kontrole** Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības limitiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

### Personīgie aizsarglīdzekļi

**Elpošana** Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešami elpošanas līdzekļi. Pretējā gadījumā sekojiet OSHA noteikumiem par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149. Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

**Acis/seja** Lietojiet ķīmisku šļakatu drošas aizsargbrilles.

**Āda/ķermeņa** Lietojiet aizsargapģērbu

**Iedarbības uz vidi kontrole** Sekojiet labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

### 9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

<b>Materiāla apraksts</b>			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Lodītes ir cietas, baltas sastāvdaļas kasetnēs; reaģenti ir caurspīdīgi šķidrums, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos. Sastāvdaļas ir bez smaržas.
Krāsa	Balta/caurspīdīga	Smarža	Bez smaržas
Smaržas sliekšnis	Nav datu		
<b>Vispārīgās īpašības</b>			
Viršanas temperatūra	100 °C (212 °F)	Kušanas temperatūra/Sasalšanas temperatūra	0 °C (32 °F)
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	6,6 līdz 7
Īpatnējais svars/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Nav datu
Oksidēšanās īpašības:	Nav datu		
<b>Gaistamība</b>			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu		
<b>Uzliesmojamība</b>			
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu	UEL	Nav datu
LEL	Nav datu	Pašuzliesmošana	Nav datu
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav datu		
<b>Ietekme uz vidi</b>			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

#### 9.2 Cita informācija

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

### 10. sadaļa Stabilitāte/Reaģētspēja

#### 10.1 Reaģētspēja

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

#### 10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Stabils

#### 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija nenotiks.

#### 10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās

Nesaderīgi materiāli Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

#### 10.5 Nesaderīgi materiāli

Dati nav pieejami

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

### 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

## 11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija

### 11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Sastāvdaļas		
Guanidīna hlorīds	50-01-1	<b>Akūta toksicitāte:</b> Norīšana/orāla — žurku LD50 • 475 mg/kg; <i>letekme uz uzvedību: mainīts miega laiks (ieskaitot līdzsvara refleksa izmaiņas); letekme uz uzvedību: uzbudinājums; letekme uz kuņģa-zarnu traktu: hipermotilitāte, caureja;</i> <b>Kairinājums:</b> Acu — trušiem • 81400 µg • vidējs kairinājums; āda — trušu • 500 mg 24 stundas • smags kairinājums

GHS īpašības	klasifikācija
Akūta toksicitāte: Guanidīna hlorīds	<b>ES/CLP</b> • Akūta toksicitāte — orāla 5. līmenis/neklasificēta — ATEmix (orāli) = 5000 mg/kg <b>ANO GHS 3</b> • Akūta toksicitāte — orāla 5. līmenis/neklasificēta — ATEmix (orāli) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Ādas kodīgums/kairinājums	<b>ES/CLP</b> • Ādas kairinājums, 3. līmenis <b>ANO GHS 3</b> • Ādas kairinājums, 3. līmenis <b>OSHA HCS 2012</b> • Ādas kairinājums, 3. līmenis
Nopietns acu bojājums/kairinājums	<b>ES/CLP</b> • Acu kairinājums, 2. līmenis <b>ANO GHS 3</b> • Acu kairinājums, 2. līmenis <b>OSHA HCS 2012</b> • Acu kairinājums, 2. līmenis
Ādas sensibilizācija	<b>ES/CLP</b> • ādas kairinājums <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Elpceļu sensibilizācija Proteināze K	<b>ES/CLP</b> • Ieelpojot var izraisīt sensibilizāciju <b>ANO GHS 3</b> • Ieelpojot var izraisīt sensibilizāciju <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Aspirācijas bīstamība	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Kancerogenitāte	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Dīgļšūnu mutagenitāte	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
Reproduktīvā toksicitāte	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
STOT-SE	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu
STOT-RE	<b>ES/CLP</b> • Nav datu <b>ANO GHS 3</b> • Nav datu <b>OSHA HCS 2012</b> • Nav datu

**Drošības datu lapa***Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs**Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris***Iespējama ietekme uz veselību****Ielupošana****Akūta (tūlītēja)** Ielpojot var izraisīt sensibilizāciju (proteināze K)**Hroniska (aizkavēta)** Dati nav pieejami**Āda****Akūta (tūlītēja)** Kairina ādu.**Hroniska (aizkavēta)** Dati nav pieejami**Acis****Akūta (tūlītēja)** Izraisa acu iekaisumu.**Hroniska (aizkavēta)** Dati nav pieejami**Norīšana****Akūta (tūlītēja)** Kaitīgs, ja norij.**Hroniska (aizkavēta)** Dati nav pieejami

Saīsinājumu paskaidrojumi

LD = Letāla deva

**12. sadaļa Ekoloģiskā informācija****12.1 Toksicitāte**

Nav datu par materiālu.

**12.2 Noturība un noārdāmība**

Nav datu par materiālu.

**12.3 Bioakumulācijas iespējamība**

Nav datu par materiālu.

**12.4 Mobilitāte augsnē**

Nav datu par materiālu.

**12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti**

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

**12.6 Cita nevēlama ietekme**

Pētījumi nav atrasti.

**Drošības datu lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

**13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi**
**13.1 Atkritumu apstrādes metodes**

**Produkta atkritumi** Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**Iepakojuma atkritumi** Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**13.2 Cita informācija**

Bioloģiskie paraugi, pārnesšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasauls Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvadāšanas un likvidēšanas vadlīnijām.

**14. sadaļa Transportēšanas informācija**

	14.1 ANO numurs	14.2 ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4 Iepakojuma grupa	14.5 Bīstamība videi
DOT	NDA	Netiek regulēts	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Netiek regulēts	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Netiek regulēts	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Netiek regulēts	NDA	NDA	NDA

**14.6 Īpaši piesardzības norādījumi lietotājam**

Nav norādīti.

**14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu**

Nav datu.

**15. sadaļa Regulatīvā informācija**
**15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/Uz vielu vai maisījumu attiecināmi likumi**
**SARA bīstamības klasifikācijas**

Sastāvdaļa	Inventārs					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidīnija hlorīds	50-01-1	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā

**Kanāda**

**Laboratorija:** Šis produkts satur proteināzi K, ko turpmāk regulē kā D2A — ļoti toksiski materiāli

Kanāda - WHMIS - Vielu klasifikācija

Kanāda - WHMIS - Sastāvdaļu izpaušanas saraksts

**Laboratorija:** Šis produkts nesatur nevienu no turpmāk regulētajām ķīmiskajām vielām

Kanāda - CEPA - Prioritāro vielu saraksts

## Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

## Amerikas Savienotās Valstis

**Laboratorija:** Šis produkts nesatur nevienu no turpmāk regulētajām ķīmiskajām vielām

ASV - OSHA - Procesa drošības pārvaldība - Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas

ASV - OSHA - Īpaši regulētas ķīmiskas vielas

**Vide:** Šis produkts nesatur nevienu no turpmāk regulētajām ķīmiskajām vielām

ASV - CAA (Tīrā gaisa likums) - 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji

ASV - CERCLA/SARA - Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo

ASV - CERCLA/SARA - Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo

ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs

ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs

ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - Ziņošana par emisijām

ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - PBT ķīmisko vielu saraksts

**Amerikas Savienotās Valstis — Kalifornija, 65. priekšl.** Šis produkts nesatur nevienu no 65. priekšlikuma ķīmiskajām vielām

## 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

**Drošības datu lapa**

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada maijs

Aizstāj šāda datuma versiju: 2020. gada 16. janvāris

Xpert HIV-1 Qual XC

**16. sadaļa Cita informācija****Attiecināmās frāzes (kods un pilns teksts)**

H303 - Var būt kaitīgs, ja norij

H315 - Kairina ādu

H320 - Izraisa acu kairinājumu

H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu

**Atruna/  
Saistību paziņojums**

Augstāk minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsoltījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Augstāk minētā informācija ir sniegta godprātīgi un ar pārliecību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem. Lūdzu, nodrošiniet.

**Saīsinājumu paskaidrojumi**

NDA = Dati nav pieejami



**Безбедносен лист**

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот**

**1.1 Идентификатор на производот**

Име на производот **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Код на производот **GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10**

**1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат**

Релевантни идентификувани употреби **Лабораториска употреба**  
употреби

**1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист**

Производител **Cepheid AB**  
**Röntgenvägen 5**  
**SE-171 54 Solna**  
**Шведска**  
**www.cepheidinternational.com**  
**EУ: support@cepheideurope.com**

Телефон (општ) **+33 563 825 319**

**1.4 Телефонски број за итни ситуации**

Производител **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации**  
Производител **1 (352) 323-3500 - Надвор од САД**

**Дел 2: Идентификација на опасностите**

**ЕУ/ЕЕО**

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

**2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината**

**CLP** Следниот безбедносен лист е само за конечниот завршен производ како што се користи во лабораторијата. Тој содржи течни компоненти, а некои од нив се во лиофилизирани прашоци и реагенси кои се содржат во патронот. Сите реагенси се бистри, безбојни течности. Исклучоците за откривање одредени информации за компонентите се во согласност со членот на CLP 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)и(2).  
Иритација на кожата: категорија 3  
Иритација на очите: категорија 2  
Респираторна сензитизација: категорија 1

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи на етикетата

CLP

### ОПАСНОСТ



<b>Изјави за опасности</b>	H315 - Предизвикува иритација на кожата H320 - Предизвикува иритација на очите H334 - Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише
<b>Изјави за мерки за претпазливост</b>	
<b>Превенција</b>	P264 - Темелно да се измие по ракувањето. P280 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
<b>Реакција</b>	P302+P352 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода. P321 - Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош. P362 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба. P332+P313 - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош. P305+P351+P338 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. P337+P313 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош. P304 + P340 - АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го во положба за одморање што е погодна за дишење P261 - Да се избегнува вдишување на прашина/пареата/гасот/маглата/испарувањата/прскањето P342 + P311 - Ако имате респираторни симптоми: Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар

## 2.3 Други опасности

CLP Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал се смета за опасен.

## Ревизија 3 на Глобално хармонизиранiot систем на ОН

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS): Трето ревидирано издание

### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

Глобално хармонизиран систем на ОН	Акутна орална токсичност 5 Иритација на кожата 3 Иритација на очите 2 Респираторна сензитизација: 1
------------------------------------	--

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи на етикетата

Глобално хармонизиран  
систем на ОН

### ОПАСНОСТ



Може да биде штетно ако се проголта

Предизвикува иритација на кожата

Предизвикува иритација на очите

Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише

Изјави за мерки за  
претпазливост

#### Превенција

Темелно да се измие по ракувањето.

Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

Да се избегнува вдишување на прашината/пареата/гасот/маглата/испарувањата/прскањето

#### Реакција

АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода.

Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош.

Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.

Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.

АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.

Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го во положба за одморање што е погодна за дишење

Ако имате респираторни симптоми: Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар

## 2.3 Други опасности

Глобално хармонизиран  
систем на ОН

Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ се смета за опасен.

## Соединети Американски Држави (САД)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

OSHA HCS 2012

Иритација на кожата 2

Иритација на очите 2

Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи на етикетата

### OSHA HCS 2012

#### ОПАСНОСТ



<b>Изјави за опасности</b>	Предизвикува иритација на кожата Предизвикува иритација на очите Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише
<b>Превенција</b>	Темелно да се измие по ракувањето. Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето. Да се избегнува вдишување на прашината/пареата/гасот/маглата/испарувањата/прскањето
<b>Реакција</b>	Ако дојде во допир со кожата: Измијте со многу вода. Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош. Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба. Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош. АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош. АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го во положба за одморање што е погодна за дишење Ако имате респираторни симптоми: Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар

## 2.3 Други опасности

### OSHA HCS 2012

Според американските прописи (29 CFR 1910.1200 - Стандард за известување за опасности), овој производ се смета за опасен.

Канада  
Според: WHMIS

## 2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

WHMIS

D2A - Многу токсични материјали

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи на етикетата

WHMIS



Токсичен - D2A

## 2.3 Други опасности

WHMIS

Во Канада, производот што е спомнат погоре се смета за опасен според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS).

## 2.4 Други информации

Сите други реагенси, зрна и други состојки се во концентрации од помалку од 1 % во мешавината или не се сметаат за опасни според американските прописи за известувања за опасности (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанциите и материите или Глобалниот систем за хармонизација за класификација и означување на супстанциите или мешавините.

## Дел 3: Состав/Информации за состојките

### 3.1 Супстанции

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

### 3.2 Мешавини

Состав					
Хемиско име	Идентификатори	%	LD50/LC50	Класификации според регулатива/директива	Коментари
Гванидиниум хлорид	CAS: 50-01-1 Број на ЕК: 200-002-3 Индекс на ЕУ: 607-148-00-0	1 % - 15 %	475 mg/kg	CLP на ЕУ: Анекс VI, табела 3.1: Некласифицирана акутна токсичност, H302; Иритација на очите 2, H320; Иритација на кожата 3, H315 Ревизија 3 на Глобално хармонизираниот систем на ОН: Некласифицирана акутна токсичност; Иритација на кожата 3; Иритација на очите 2 OSHA HCS 2012: Некласифицирана акутна токсичност; Иритација на кожата 3; Иритација на очите 2	NDA
Протеиназа К	CAS: 39450-01-6 Број на ЕК: 254-457-8	1 % - 10 %	Не е утврдено	CLP на ЕУ: H316 - Предизвикува блага иритација на кожата; H334 - Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише Ревизија 3 на Глобално хармонизираниот систем на ОН: Предизвикува блага иритација на кожата; Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише OSHA HCS 2012: Предизвикува блага иритација на кожата; Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише	NDA

**Дел 4: Мерки за прва помош****4.1 Опис на мерките за прва помош****Вдишување**

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишало супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.

**Кожа**

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со проточна вода најмалку 20 минути. Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.

**Очи**

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со проточна вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

**Проголтување**

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

**4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени**

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

**4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман****Белешки за лекарот**

Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.

**Дел 5: Противпожарни мерки****5.1 Медиуми за гасење****Погодни медиуми за гасење**

ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO<sub>2</sub>, пена отпорна на алкохол или прскање со вода.

МАЛИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO<sub>2</sub> или прскање со вода.

**Непогодни медиуми за гасење**

Не се достапни податоци

**5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината****Невообичаени опасности од пожар или експлозија**

Пластичниот патрон што содржи реагенси може да емитува токсични испарувања на јаглеродни оксиди, сулфурни оксиди, азотни оксиди

**Опасни производи на согурување**

Не се достапни податоци

**Безбедносен лист**

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

**5.3 Совети за пожарникарите**

Структурната заштитна облека на пожарникарите дава САМО ограничена заштита во случаи на пожари; таа не е ефикасна во случаи на истекувања каде што е можен директен контакт со супстанцијата.

Носете хемиски заштитна облека што е посебно препорачана од производителот. Таа може да дава мала или воопшто да не дава заштита од топлина. Носете апарат за самостојно дишење со позитивен притисок (SCBA).

**Дел 6: Мерки за случајно испуштање****6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации****Лични мерки за претпазливост**

Ако се скрши патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека. Проветрете ги затворените простории.

**Процедури во итни ситуации**

Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

**6.2 Мерки за претпазливост за животната средина**

Спречете влегување во речни корита, канализација, подруми или затворени простории.

**6.3 Методи и материјал за задржување и чистење****Мерки за задржување/чистење**

За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.

**6.4 Повикување на други делови**

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

**Дел 7: Постапување и чување****7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување****Постапување**

Не е неопходно посебно постапување. Ако се скрши патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси. Избегнувајте контакт со кожата и очите.

**7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови****Чување**

Чувајте го во согласност со ознаките на производот. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали.

**7.3 Посебни крајни употреби**

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

**Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита**
**8.1 Контролни параметри**

**Ограничувања/Упатства за изложеност** Не се достапни важечки ограничувања за изложеност за производот или компонентите.

**8.2 Контроли на изложеност**

**Инженерски мерки/контроли** Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

**Лична заштитна опрема**

**Респираторна** Не се очекува да биде неопходна респираторна опрема ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во спротивно, следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149. Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.

**Очи/лице** Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.

**Кожа/тело** Носете заштитна облека

**Контроли за изложеност на животната средина** Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

**Дел 9: Физички и хемиски својства**
**9.1 Информации за физичките и хемиските својства**

<b>Опис на материјалот</b>			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Зрната се тврди бели компоненти во патроните; реагенсите се бистри течности кои главно се разблажени во водни раствори. Компонентите се без мирис.
Боја	Бела/просирна	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		
<b>Општи својства</b>			
Точка на вриење	100 °C (212 °F)	Точка на топење/точка на мрзнење	0 °C (32 °F)
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	6,6 до 7
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Недостасуваат податоци
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Недостасуваат податоци
Оксидирачки својства:	Недостасуваат податоци		
<b>Испарливост</b>			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
<b>Запаливост</b>			
Точка на палење	Недостасуваат податоци	UEL	Недостасуваат податоци
LEL	Недостасуваат податоци	Самопалење	Недостасуваат податоци



## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

Запаливост (цврста материја, гасовита материја)	Недостасуваат податоци		
<b>Животна средина</b>			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

## 9.2 Други информации

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

## Дел 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

### 10.2 Хемиска стабилност

Стабилен

### 10.3 Можност за опасни реакции

Нема да дојде до опасна полимеризација.

### 10.4 Услови што треба да се избегнуваат

Несоодветни материјали. Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

### 10.5 Несоодветни материјали

Не се достапни податоци

### 10.6 Опасни производи од распаѓањето

Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

## Дел 11: Токсиколошки информации

### 11.1 Информации за токсиколошки ефекти

Компоненти		
Гванидин хлорид	50-01-1	<b>Акутна токсичност:</b> Проголтување/орално - стаорец LD50 • 475 mg/kg; <b>Однесување:</b> Променето време на спиење (вклучувајќи и промена во рефлексот на исправање); <b>Однесување: Возбуда;</b> <b>Гастроинтестинално: Хипермотилитет, дијареа;</b> <b>Иритација:</b> Очи - зајак • 81400 µg • Умерена иритација; Кожа - зајак • 500 mg 24 час(а) • Тешка иритација

Својства според GHS	Класификација
Акутна токсичност: Гванидин хлорид	<b>EU/CLP</b> •Акутна токсичност - орално 5/не е класифициран - ATEmix (орално) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> •Акутна токсичност - орално 5/не е класифициран - ATEmix (орално) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Нагризување/иритација на кожата	<b>EU/CLP</b> •Иритација на кожата 3 <b>GHS на OH 3</b> •Иритација на кожата 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Иритација на кожата 3

**Безбедносен лист**
*Датум на важност: мај 2021 г.*
*Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.*
*Xpert HIV-1 Qual XC*

Својства според GHS	Класификација
Сериозно оштетување/иритација на очите	<b>EU/CLP</b> •Иритација на очите 2 <b>GHS на OH 3</b> •Иритација на очите 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Блага иритација на очите 2
Сензитизација на кожата	<b>EU/CLP</b> •Иритација на кожата <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Респираторна сензитизација: Протеиназа К	<b>EU/CLP</b> •Може да предизвика сензитизација со вдишување <b>GHS на OH 3</b> •Може да предизвика сензитизација со вдишување <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Канцерогеност	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Мутагеност на половите клетки	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Токсичност за репродукција	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	<b>EU/CLP</b> •Недостасуваат податоци <b>GHS на OH 3</b> •Недостасуваат податоци <b>OSHA HCS 2012</b> •Недостасуваат податоци

**Безбедносен лист**

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

**Можни ефекти врз здравјето****Вдишување**

**Акутен (моментален)**

Може да предизвика сензитизација со вдишување (протеиназа К)

**Хроничен (одложен)**

Не се достапни податоци

**Кожа**

**Акутен (моментален)**

Предизвикува иритација на кожата.

**Хроничен (одложен)**

Не се достапни податоци

**Очи**

**Акутен (моментален)**

Предизвикува иритација на очите.

**Хроничен (одложен)**

Не се достапни податоци

**Проголтување**

**Акутен (моментален)**

Штетно ако се проголта.

**Хроничен (одложен)**

Не се достапни податоци

**Легенда за кратенките**

LD = Смртоносна доза

**Дел 12: Еколошки информации****12.1 Токсичност**

Недостасуваат податоци за материјалот.

**12.2 Истрајност и разградливост**

Недостасуваат податоци за материјалот.

**12.3 Биоакумулативен потенцијал**

Недостасуваат податоци за материјалот.

**12.4 Подвижност во почвата**

Недостасуваат податоци за материјалот.

**12.5 Резултати од анализата на РВТ и vPvB**

Не е извршена анализа на РВТ и vPvB.

**12.6 Други негативни ефекти**

Не се најдени студии.

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Дел 13: Упатства за фрлање

#### 13.1 Методи за третман на отпадот

**Отпад од производот** Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

**Отпад од пакување** Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

#### 13.2 Други информации

Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно фрлање, биолошките примероци и употребените патрони треба да се фрлат според упатствата на СЗО (Светска здравствена организација) за постапување и фрлање медицински отпад.

### Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакувањето	14.5 Опасности за животната средина
DOT	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Не е регулирано	NDA	NDA	NDA

#### 14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот

Не е наведена ниту една.

#### 14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC

Недостасуваат податоци.

### Дел 15: Регулаторни информации

#### 15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината

##### Класификации на опасности според SARA

Компонента	Инвентар					
	CAS	DSL на Канада	NDSL на Канада	EINECS на ЕУ	ELNICS на ЕУ	TSCA
Гванидиниум хлорид	50-01-1	Да	Не	Да	Не	Да

## Безбедносен лист

Датум на важност: мај 2021 г.

Го заменува датумот: 16 јануари 2020 г.

### Канада

**Работа:** Овој производ содржи протеиназа К регулирана со долунаведеното како D2A - Многу токсични материјали

Канада - WHMIS - Класификација на супстанции

Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките

**Работа:** Овој производ не содржи ниту една од долунаведените регулирани хемикалии

Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

### Соединети Држави

**Работа:** Овој производ не содржи ниту една од долунаведените регулирани хемикалии

САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

**Животна средина:** Овој производ не содржи ниту една од долунаведените регулирани хемикалии

САД - CAA (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT

**Соединети Држави - Предлог 65 на Калифорнија:** Овој производ не содржи никакви хемикалии од Предлог 65

## 15.2 Анализа на хемиската безбедност

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

## Дел 16: Други информации

### Релевантни фрази (код и цел текст)

H303 - Може да биде штетно ако се проголта

H315 - Предизвикува иритација на кожата

H320 - Предизвикува иритација на очите

H334 - Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише

### Одрекување/ Изјава за одговорност

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал. Ве молиме доставете.

### Легенда за кратенките

NDA = Не се достапни податоци

**Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming****1.1 Identificatie product**

**Productnaam** Xpert HIV-1 Qual XC  
**Productcode** GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

**Relevant geïdentificeerd gebruik** Laboratoriumgebruik

**1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad**

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

**Telefoon (algemeen)** +33 563 825 319

**1.4 Noodtelefoonnummer**

**Fabrikant** +1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn  
**Fabrikant** +1 (352) 323-3500 – buiten de VS

**Rubriek 2: Identificatie van de gevaren****EU/EEG**

Volgens: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

**2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

**CLP** Het volgende VIB is alleen voor het uiteindelijke eindproduct zoals in het laboratorium gebruikt. Het bevat vloeibare bestanddelen, met sommige daarvan in gevriesdroogde poeders en reagentia die zich in de cartridge bevinden. Alle reagentia zijn heldere, kleurloze vloeistoffen. Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Huidirritatie: categorie 3  
Oogirritatie: categorie 2  
Sensibilisatie van de luchtwegen: categorie 1

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: mei 2021

Vervangt datum: 16 januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiketteringselementen

CLP

### GEVAAR



**Gevarenaanduidingen** H315 - Veroorzaakt huidirritatie  
H320 - Veroorzaakt oogirritatie.  
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

### Voorzorgsmaatregelen

**Preventie** P264 - Na het werken met dit product grondig wassen.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

**Respons** P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie).  
P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan kan worden. Blijven spoelen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
P304 + P340 - NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en in rustpositie houden, comfortabel voor de ademhaling  
P261 - Vermijd inademing van stof/rook/gas/nevel/dampen/spray  
P342 + P311 - Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

## 2.3 Overige gevaren

CLP

Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal als gevaarlijk beschouwd.

## UN GHS Revision 3

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties: derde herziene uitgave

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS

Acute orale toxiciteit 5  
Huidirritatie 3  
Oogirritatie 2  
Sensibilisatie van de luchtwegen: 1



## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: mei 2021

Vervangt datum: 16 januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiketteringselementen

### UN GHS

#### GEVAAR



Kan schadelijk zijn bij inslikken

Veroorzaakt huidirritatie

Veroorzaakt oogirritatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

#### Voorzorgsmaatregelen

##### Preventie

Na het werken met dit product grondig wassen.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Vermijd inademing van stof/rook/gas/nevel/dampen/spray

##### Respons

BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie.

Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan kan worden. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en in rustpositie houden, comfortabel voor de ademhaling

Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

## 2.3 Overige gevaren

### UN GHS

Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

---

## Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012

Huidirritatie 2

Oogirritatie 2

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: mei 2021

Vervangt datum: 16 januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

### GEVAAR



#### Gevarenaanduidingen

Veroorzaakt huidirritatie  
Veroorzaakt oogirritatie  
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

#### Preventie

Na het werken met dit product grondig wassen.  
Beschermdende handschoenen/beschermdende kleding/oog-  
bescherming/gelaatsbescherming dragen.  
Vermijd inademing van stof/rook/gas/nevel/dampen/spray

#### Respons

Bij contact met de huid: Met veel water wassen.  
Specifieke behandeling vereist, zie aanvullende EHBO-instructie.  
Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een  
aantal minuten. Contactlenzen verwijderen indien aanwezig en dit makkelijk gedaan  
kan worden. Blijven spoelen.  
Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en in rustpositie houden,  
comfortabel voor de ademhaling  
Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

## 2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012

Onder regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.

Canada

Volgens: WHMIS

## 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS

D2A – Zeer giftige materialen

## 2.2 Etiketteringselementen

WHMIS



Giftig – D2A

## 2.3 Overige gevaren

### WHMIS

In Canada wordt het hierboven genoemde product als gevaarlijk beschouwd onder het Informatiesysteem voor gevaarlijke materialen in de werkomgeving (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS).

## 2.4 Overige informatie

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

## Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

### 3.2 Mengsels

#### Samenstelling

Chemische naam	Identificatoren	%	LD50/LC50	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidiniumchloride	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>EG-nummer:</b> 200-002-3 <b>EU-index:</b> 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Bijlage VI, Tabel 3.1: Acute tox. niet geassocieerd, H302; Oogirriterend 2, H320; Huidirriterend 3, H315 <b>UN GHS Revision 3:</b> Acute tox. niet geassocieerd; Huidirriterend 3; Oogirriterend 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Acute tox. niet geassocieerd; Huidirriterend 3; Oogirriterend 2	GGB
Proteïnase K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>EG-nummer:</b> 254-457-8	1%-10%	Niet vastgesteld	<b>EU CLP:</b> H316 - Veroorzaakt milde huidirritatie; H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken <b>UN GHS Revision 3:</b> Veroorzaakt milde huidirritatie; Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken <b>OSHA HCS 2012:</b> Veroorzaakt milde huidirritatie; kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	GGB

## Rubriek 4: EHBO-maatregelen

### 4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

#### Inhalatie

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met een richtingsventiel of een ander toepasselijk medisch apparaat. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.

#### Huid

Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangestaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.

<b>Oog</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
<b>Inslikken</b>	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

## 4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

## 4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

<b>Opmerkingen voor de arts</b>	Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.
---------------------------------	---

## Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

<b>Geschikte blusmiddelen</b>	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO <sub>2</sub> of sproeiwater.
<b>Ongeschikte blusmiddelen</b>	Geen gegevens beschikbaar

### 5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

<b>Buitengewone brand- en explosiegevaaren</b>	De plastic cartridge met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwaveloxiden en stikstofoxiden
<b>Gevaarlijke verbrandingsproducten</b>	Geen gegevens beschikbaar

### 5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden. Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

## Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

<b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen</b>	Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.
<b>Noodprocedures</b>	Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

## 6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

## 6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen

**Inperkings-/ opruimingsmethoden** Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.

## 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

# Rubriek 7: Opslag en hantering

## 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

**Hantering** Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

## 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

**Opslag** Bewaren volgens productetikettering. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van incompatibele materialen.

## 7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.

# Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

## 8.1 Beheersingsparameters

**Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen** Er zijn geen toepasselijke blootstellingsgrenzen beschikbaar voor product of bestanddelen.

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

**Technische maatregelen** Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

**Ademhaling** Naar verwachting is geen ademhalingsapparatuur nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Volg anders de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

**Ogen/gezicht** Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

**Huid/lichaam** Draag beschermende kleding

**Beheersing van  
milieublootstelling**

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

**Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen**
**9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen**

<b>Materiaalbeschrijving</b>			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Korrels zijn vaste witte bestanddelen in cartridges; reagentia zijn doorzichtige vloeistoffen die hoofdzakelijk gebufferd zijn in oplossingen in water. Bestanddelen zijn geurloos.
Kleur	Wit/doorzichtig	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
<b>Algemene eigenschappen</b>			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	6,6 tot 7
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Gegevens ontbreken
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
<b>Vluchtigheid</b>			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
<b>Ontvlambaarheid</b>			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
<b>Milieu</b>			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

**9.2 Overige informatie**

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

**Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit**
**10.1 Reactiviteit**

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

**10.5 Incompatibele materialen**

Geen gegevens beschikbaar

## 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

### Rubriek 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Guanidiniumchloride	50-01-1	<b>Acute toxiciteit:</b> Inslikken/oraal-Rat LD50 • 475 mg/kg; <b>Gedrag:</b> <b>Veranderde slaapduur (met verandering in oprichtreflex); Gedrag: Opwinding; Gastro-intestinaal: Hypermotiliteit, diarree;</b> <b>Irritatie:</b> Oog-Konijn • 81400 µg • Matige irritatie; Huid-Konijn • 500 mg 24 uur • Ernstige irritatie

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit: Guanidiniumchloride	<b>EU/CLP</b> • Acute toxiciteit - Oraal 5/niet geclassificeerd - Acute toxiciteitsschatting ATEmix (oraal) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> • Acute toxiciteit - Oraal 5/niet geclassificeerd - Acute toxiciteitsschatting ATEmix (oraal) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	<b>EU/CLP</b> • Huidirritatie 3 <b>UN GHS 3</b> • Huidirritatie 3 <b>OSHA HCS 2012</b> • Huidirritatie 3
Ernstige oogschade/-irritatie	<b>EU/CLP</b> • Oogirritatie 2 <b>UN GHS 3</b> • Oogirritatie 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Oogirritatie 2
Sensibilisatie van de huid	<b>EU/CLP</b> • Huidirritatie <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen: Proteïnase K	<b>EU/CLP</b> • Kan sensibilisatie veroorzaken bij inademing <b>UN GHS 3</b> • Kan sensibilisatie veroorzaken bij inademing <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> • Gegevens ontbreken <b>UN GHS 3</b> • Gegevens ontbreken <b>OSHA HCS 2012</b> • Gegevens ontbreken

## Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: mei 2021

Vervangt datum: 16 januari 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Potentiële effecten op de gezondheid

#### Inhalatie

**Acuut (onmiddellijk)** Kan sensibilisatie veroorzaken bij inademing (proteïnase K)

**Chronisch (uitgesteld)** Geen gegevens beschikbaar

#### Huid

**Acuut (onmiddellijk)** Veroorzaakt huidirritatie.

**Chronisch (uitgesteld)** Geen gegevens beschikbaar

#### Oog

**Acuut (onmiddellijk)** Veroorzaakt oogirritatie.

**Chronisch (uitgesteld)** Geen gegevens beschikbaar

#### Inslikken

**Acuut (onmiddellijk)** Schadelijk bij inslikken.

**Chronisch (uitgesteld)** Geen gegevens beschikbaar

#### Uitleg van afkortingen

LD = Dodelijke dosis

## Rubriek 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.



**Rubriek 13: Instructies voor verwijdering**
**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

**Productafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**Verpakkingsafval** Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

**13.2 Overige informatie**

Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte cartridges moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken van chemisch gevaarlijk afval vertonen dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte cartridges worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

**Rubriek 14: Vervoersinformatie**

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste VN-ladingnaam	14.3 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	14.5 Milieugevaren
DOT	GGB	Niet gereguleerd	GGB	GGB	GGB
TDG	GGB	Niet gereguleerd	GGB	GGB	GGB
IMO/IMDG	GGB	Niet gereguleerd	GGB	GGB	GGB
IATA/ICAO	GGB	Niet gereguleerd	GGB	GGB	GGB

**14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker**

Geen gespecificeerd.

**14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code**

Gegevens ontbreken.

**Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie**
**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
**SARA-gevarenclassificaties**

Bestanddeel	Voorraad					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumchloride	50-01-1	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

**Canada**

**Arbeid:** Dit product bevat proteïnase K dat overeenkomstig het onderstaande wordt geclassificeerd als D2A – Zeer giftige materialen

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

## **Veiligheidsinformatieblad**

*Ingangsdatum: mei 2021*

*Vervangt datum: 16 januari 2020*

*Xpert HIV-1 Qual XC*

**Arbeid:** Dit product bevat geen van de onderstaande gereguleerde chemische stoffen

Canada - CEPA - Priority Substances List

### **Verenigde Staten**

**Arbeid:** Dit product bevat geen van de onderstaande gereguleerde chemische stoffen

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

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

**Milieu:** Dit product bevat geen van de onderstaande gereguleerde chemische stoffen

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

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

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

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

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

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

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

**Verenigde Staten - Californië Prop 65:** Dit product bevat geen Proposition 65 chemische stoffen

## **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## **Rubriek 16: Overige informatie**

### **Relevante zinnen (code en volledige tekst)**

H303 - Kan schadelijk zijn bij inslikken

H315 - Veroorzaakt huidirritatie

H320 - Veroorzaakt oogirritatie.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

### **Disclaimer/ verklaring van aansprakelijkheid**

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel. Verstrek de disclaimer.

### **Uitleg van afkortingen**

GGB = geen gegevens beschikbaar

**Sikkerhetsdatablad**

Ikraftredelsesdato: mai 2021

Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten****1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Produktkode GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot**

Relevant identifisert bruk Laboratoriebruk

**1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

Produsent Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (generelt) +33 563 825 319

**1.4 Nødtelefonnummer**

Produsent 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon  
Produsent 1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon****EU/EØF**

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

CLP Følgende sikkerhetsdatablad er kun for det endelige ferdige produktet slik det brukes i laboratoriet. Det inneholder væskekomponenter. Noen av disse er i frysetørkede pulvere og reagenser som befinner seg i patronen. Alle reagensene er gjennomsiktige, fargeløse væsker. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Hudirritasjon: kategori 3  
Øyeirritasjon: kategori 2  
Respiratorisk sensibilisering: kategori 1

## Sikkerhetsdatablad

Ikraftredelsesdato: mai 2021  
Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etikettelementer

CLP

### FARE



**Faresetninger** H315 – Irriterer huden.  
H320 – Gir øyeirritasjon.  
H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

### Sikkerhetssetninger

#### Forebygging

P264 – Vask grundig etter bruk.  
P280 – Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

#### Tiltak

P302 + P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.  
P321 – Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.  
P362 – Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.  
P332 + P313 – Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P337 + P313 – Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P304 + P340 – VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
P261 – Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P342 + P311 – Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

## 2.3 Andre farer

CLP I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ansett som farlig.

## FNs GHS revisjon 3

I henhold til: FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS): Tredje reviderte utgave

### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS

Akutt toksisitet oral 5  
Hudirritasjon 3  
Øyeirritasjon 2  
Respiratorisk sensibilisering: 1

## Sikkerhetsdatablad

Ikraftredelsesdato: mai 2021  
Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etikettelementer

### FNs GHS

#### FARE



Kan være farlig ved svelging.

Irriterer huden.

Gir øyeirritasjon.

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

### Sikkerhetssetninger

#### Forebygging

Vask grundig etter bruk.

Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

#### Tiltak

VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.

Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.

Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

## 2.3 Andre farer

### FNs GHS

I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.

## USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 TCS

## 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

### OSHA HCS 2012

Hudirritasjon 2

Øyeirritasjon 2

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

## Sikkerhetsdatablad

Ikraftredelsesdato: mai 2021  
Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Etikettelementer

OSHA HCS 2012

### FARE



<b>Faresetninger</b>	Irriterer huden. Gir øyeirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
<b>Forebygging</b>	Vask grundig etter bruk. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
<b>Tiltak</b>	Ved hudkontakt: Vask med mye vann. Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

## 2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012

I henhold til amerikanske forskrifter (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard), anses dette produktet som farlig.

## Canada

I henhold til: WHMIS

## 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

WHMIS

D2A – Svært giftige materialer

## 2.2 Etikettelementer

WHMIS



Giftig – D2A

## Sikkerhetsdatablad

Ikraftredelsesdato: mai 2021  
Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Andre farer

#### WHMIS

I Canada anses produktet nevnt ovenfor som farlig under Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

### 2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

## Avsnitt 3: Sammensetning / informasjon om ingredienser

### 3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

### 3.2 Stoffblandinger

#### Sammensetning

Kjemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv	Kommentarer
Guanidiniumklorid	CAS: 50-01-1 EC-nummer: 200-002-3 EU-indeks: 607-148-00-0	1–15 %	475 mg/kg	<b>EU CLP:</b> vedlegg VI, tabell 3.1: Akutt toksisitet uklassifisert, H302; øyeirritasjon 2, H320; hudirritasjon 3, H315 <b>FNs GHS revisjon 3:</b> Akutt toksisitet uklassifisert; hudirritasjon 3; øyeirritasjon 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Akutt toksisitet uklassifisert; hudirritasjon 3; øyeirritasjon 2	Ingen data tilgjengelig
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 EC-nummer: 254-457-8	1–10 %	Ingen etablert	<b>EU CLP:</b> H316 – irriterer huden lett; H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. <b>FNs GHS revisjon 3:</b> irriterer huden lett; kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding <b>OSHA HCS 2012:</b> irriterer huden lett; kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding	Ingen data tilgjengelig

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### Innånding

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis pasienten ikke puster.

#### Hud

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.

#### Øye

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.



**Svelging**

Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

**4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

**4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig****Merknader til lege**

Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.

**Avsnitt 5: Brannslukningstiltak****5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

STORE BRANNER: Pulver, CO<sub>2</sub>, alkoholbestandig skum eller vannspray.  
SMÅ BRANNER: Pulver, CO<sub>2</sub> eller vannspray.

**Uegnede slukningsmidler**

Ingen data tilgjengelig.

**5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen****Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer**

Plastpatron med reagenser kan avgi giftige damper av karbonoksider, svoveloksider, nitrogenoksider.

**Farlige forbrenningsprodukter**

Ingen data tilgjengelig.

**5.3 Råd til brannmannskap**

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse. Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utlipp****6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer****Personlige forholdsregler**

Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventiler innelukkede områder.

**Nødprosedyrer**

Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

**6.2 Miljømessige forholdsregler**

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

**6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring****Avgrensnings-/rengjøringstiltak**

For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

## 6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

## Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

**Håndtering** Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

### 7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

**Oppbevaring** Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna inkompatible materialer.

### 7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroller / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

**Eksponeringsgrenser/  
retningslinjer** Det er ingen relevante eksponeringsgrenser tilgjengelig for produktet eller komponentene.

### 8.2 Eksponeringskontroller

**Tekniske tiltak/kontroller** God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

#### Personlig verneutstyr

**Respiratorisk** Åndedrettsutstyr forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ellers følges OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

**Øye/ansikt** Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

**Hud/kropp** Bruk verneklær.

**Miljøeksponeringskontroller** Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**
**9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper**

<b>Materialbeskrivelse</b>			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Perler er hvite komponenter i patroner. Reagensene er gjennomsiktige væsker som primært er bufret i vannholdige løsninger. Komponentene er luktfrie.
Farge	Hvit/klar	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
<b>Generelle egenskaper</b>			
Kokepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	6,6 til 7
Egenvekt / relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplosive egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
<b>Flyktighet</b>			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
<b>Brennbarhet</b>			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
<b>Miljømessig</b>			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

**9.2 Annen informasjon**

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametere er notert.

**Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet**
**10.1 Reaktivitet**

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil

**10.3 Mulighet for farlige reaksjoner**

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

**10.4 Forhold som må unngås**

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

**10.5 Inkompatible materialer**

Ingen data tilgjengelig.

**10.6 Farlige nedbrytningsprodukter**

Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

**Sikkerhetsdatablad**

Ikraftredelsesdato: mai 2021

Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon**
**11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**

Komponenter		
Guanidiniumklorid	50-01-1	<b>Akutt toksisitet:</b> Svelging / oral – rotte LD50 • 475 mg/kg; <i>afferd:</i> <b>endret søvntid (inkludert endring i opprettingsrefleksen);</b> <i>afferd:</i> <b>oppildning; gastrointestinalt: Hypermotilitet, diaré;</b> <b>irritasjon:</b> øye – kanin • 81400 µg • moderat irritasjon; hud – kanin • 500 mg 24 tier • alvorlig irritasjon

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet: Guanidiniumklorid	<b>EU/CLP</b> • Akutt toksisitet – oral 5 / ikke klassifisert – ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>FNs GHS 3</b> • Akutt toksisitet – oral 5 / ikke klassifisert – ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	<b>EU/CLP</b> • Hudirritasjon 3 <b>FNs GHS 3</b> • Hudirritasjon 3 <b>OSHA HCS 2012</b> • Hudirritasjon 3
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	<b>EU/CLP</b> • Øyeirritasjon 2 <b>FNs GHS 3</b> • Øyeirritasjon 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Øyeirritasjon 2
Hudsensibilisering	<b>EU/CLP</b> • Hudirritasjon <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Respiratorisk sensibilisering: Proteinase K	<b>EU/CLP</b> • Kan forårsake sensibilisering ved innånding <b>FNs GHS 3</b> • Kan forårsake sensibilisering ved innånding <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Aspirasjonsfare	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Karsinogenitet	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Mutagenitet for kimceller	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
Reproduksjonstoksisitet	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> • Data mangler <b>FNs GHS 3</b> • Data mangler <b>OSHA HCS 2012</b> • Data mangler

## Sikkerhetsdatablad

Ikraftredelsesdato: mai 2021

Erstatter dato: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Potensielle helseeffekter

#### Innånding

**Akutt (umiddelbar)**

Kan forårsake sensibilisering ved innånding (Proteinase K)

**Kronisk (forsinket)**

Ingen data tilgjengelig.

#### Hud

**Akutt (umiddelbar)**

Irriterer huden.

**Kronisk (forsinket)**

Ingen data tilgjengelig.

#### Øye

**Akutt (umiddelbar)**

Gir øyeirritasjon.

**Kronisk (forsinket)**

Ingen data tilgjengelig.

#### Svelging

**Akutt (umiddelbar)**

Farlig ved svelging.

**Kronisk (forsinket)**

Ingen data tilgjengelig.

#### Definisjon av forkortelser

LD = Dødelig dose

## Avsnitt 12: Økologisk informasjon

### 12.1 Toksisitet

Materialdata mangler.

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

### 12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

### 12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen studier er funnet.

**Avsnitt 13: Avfallshåndtering**
**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

**Produktavfall** Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

**Emballasjeavfall** Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

**13.2 Annen informasjon**

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

**Avsnitt 14: Transportinformasjon**

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportforeklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ingen data tilgjengelig	Ikke regulert	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig
TDG	Ingen data tilgjengelig	Ikke regulert	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig
IM/IMDG	Ingen data tilgjengelig	Ikke regulert	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig
IATA/ICAO	Ingen data tilgjengelig	Ikke regulert	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig	Ingen data tilgjengelig

**14.6 Spesielle forholdsregler for bruker**

Ingen spesifisert.

**14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Data mangler.

**Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon**
**15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen**
**SARA-fareklassifiseringer**

Komponent	Innhold					
	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

**Canada**

**Arbeid:** Dette produktet inneholder Proteinase K regulert av nedenstående som D2A – Svært giftige materialer

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon

## **Sikkerhetsdatablad**

*Ikraftredelsesdato: mai 2021*

*Erstatter dato: 16. januar 2020*

*Xpert HIV-1 Qual XC*

**Arbeid:** Dette produktet inneholder ikke noen av de regulerte kjemikaliene nedenfor

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

### **USA**

**Arbeid:** Dette produktet inneholder ikke noen av de regulerte kjemikaliene nedenfor

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

**Miljø:** Dette produktet inneholder ikke noen av de regulerte kjemikaliene nedenfor

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

**USA – California Prop 65:** Dette produktet inneholder ikke noen kjemikalier som dekkes av Proposition 65

## **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering**

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

**Avsnitt 16: Annen informasjon****Relevante setninger (kode og fulltekst)**

H303 – Kan være farlig ved svelging.

H315 – Irriterer huden.

H320 – Gir øyeirritasjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

**Ansvarsfraskrivelse/  
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell. Vennligst gjør dette tilgjengelig.

**Definisjon av forkortelser**

NDA = Ingen data tilgjengelig



**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Xpert HIV-1 Qual XC

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

**Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Kod produktu GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Istotne zidentyfikowane zastosowania Zastosowania laboratoryjne

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Producent Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Szwecja  
www.cepheidinternational.com  
UE: support@cepheideurope.com

Numer telefonu (informacje ogólne) +33 563 825 319

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Producent 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – sytuacje awaryjne całodobowo  
Producent 1 (352) 323-3500 – Poza USA

**Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****EU/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

CLP Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu. Zawiera on płynne składniki, z których niektóre są liofilizowanym proszkiem oraz odczynnikami zamknięte w kartridżu. Wszystkie odczynniki to przejrzyste, bezbarwne płyny. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR.  
Podrażnienie skóry: kategoria 3  
Podrażnienie oczu: kategoria 2  
Uczulenia układu oddechowego: kategoria 1

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elementy oznakowania

CLP

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO



<b>Zwroty dotyczące zagrożeń</b>	H315 — Działa drażniąco na skórę H320 — Powoduje podrażnienie oczu H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności</b>	
<b>Zapobieganie</b>	P264 — Dokładnie umyć po użyciu. P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
<b>Reagowanie</b>	P302 + P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). P362 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P332 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P337 + P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P304 + P340 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P261 — Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

### 2.3 Inne zagrożenia

CLP

Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

## GHS ONZ wersja 3

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ: Trzecie wydanie zrewidowane

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

<b>GHS ONZ</b>	Toksyczność ostra, doustnie, 5 Podrażnienie skóry 3 Podrażnienie oczu 2 Uczulenia układu oddechowego: 1
----------------	--

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementy oznakowania

### GHS ONZ

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO



Może działać szkodliwie po połknięciu

Działa drażniąco na skórę

Powoduje podrażnienie oczu

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zapobieganie

Dokładnie umyć po użyciu.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

##### Reagowanie

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zastosować określone instrukcje (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

## 2.3 Inne zagrożenia

### GHS ONZ

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

## Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

### OSHA HCS 2012

Podrażnienie skóry 2

Podrażnienie oczu 2

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO



<b>Zwroty dotyczące zagrożeń</b>	Działa drażniąco na skórę Powoduje podrażnienie oczu Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
<b>Zapobieganie</b>	Dokładnie umyć po użyciu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
<b>Reagowanie</b>	W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc dużą ilością wody. Zastosować określone instrukcje (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

### 2.3 Inne zagrożenia

OSHA HCS 2012

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS

D2A — Bardzo toksyczne materiały

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elementy oznakowania

WHMIS



Działanie toksyczne — D2A

### 2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

### 2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

## Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

### 3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

### 3.2 Mieszanki

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Chlorowodorek guanidyny	<b>CAS:</b> 50-01-1 <b>Numer WE:</b> 200-002-3 <b>Indeks UE:</b> 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Załącznik VI, tabela 3.1: Toksyczność ostra, niesklasyfikowane; H302; Działanie drażniące na oczy 2, H320; Działanie drażniące na skórę 3, H315 <b>GHS ONZ wersja 3:</b> Toksyczność ostra, niesklasyfikowane; Działanie drażniące na skórę 3; Działanie drażniące na oczy 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Toksyczność ostra, niesklasyfikowane; Działanie drażniące na skórę 3; Działanie drażniące na oczy 2	BDD
Proteinaza K	<b>CAS:</b> 39450-01-6 <b>Numer WE:</b> 254-457-8	1%-10%	Brak określonych	<b>CLP UE:</b> H316 — Powoduje łagodne podrażnienie skóry; H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania <b>GHZ ONZ wersja 3:</b> powoduje łagodne podrażnienie skóry; Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania <b>OSHA HCS 2012:</b> powoduje łagodne podrażnienie skóry; Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	BDD

**Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Wdychanie**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

**Skóra**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

**Oczy**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Połknięcie**

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym****Uwagi dla lekarza**

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

**Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO <sub>2</sub> , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO <sub>2</sub> lub rozpylana woda.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Brak dostępnych danych

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

<b>Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem</b>	Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.
<b>Niebezpieczne produkty spalania</b>	Brak dostępnych danych

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony. Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

**Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

<b>Indywidualne środki ostrożności</b>	Podane indywidualne środki ostrożności mają zastosowanie w sytuacji uszkodzenia kartridża. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nie wchodzić w rozlany materiał. Nie dotykać uszkodzonych pojemników lub rozlanego materiału bez używania odpowiedniej odzieży ochronnej. Zapewnić wentylację zamkniętych obszarów.
<b>Procedury awaryjne</b>	Nie oczekuje się, aby były wymagane jakiegokolwiek procedury awaryjne, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach zgodnie z zaleceniami.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać odpływowi do dróg wodnych, kanalizacji, piwnic lub zamkniętych obszarów.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

<b>Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b>	W przypadku niewielkich wycieków, założyć rękawice i zebrać wyciek ręcznikiem papierowym. Nie wylewać rozlanych materiałów do kanalizacji.
--	--

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej i sekcja 13 — Postępowanie z odpadami.



**Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

**Obchodzenie się z produktem** Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**

**Przechowywanie** Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów.

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

**Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1 Parametry kontroli**

**Wartości graniczne narażenia/wytyczne** Brak stosownych limitów narażenia dla produktu lub składników.

**8.2 Kontrola narażenia**

**Techniczne środki kontroli** Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

**Indywidualny sprzęt ochronny**

**Ochrona dróg oddechowych** Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

**Ochrona skóry lub ciała**

Nosić odzież ochronną.

**Kontrola narażenia środowiska**

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.



## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert HIV-1 Qual XC

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

### Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Wygląd/opis	Kulki to w całości białe elementy zawarte w kartridżach; odczynniki to przezprzyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	od 6,6 do 7
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

#### 9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

### Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

#### 10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

#### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

#### 10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

##### Składniki

Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	<b>Toksyczność ostra:</b> LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 475 mg/kg; <i>Zmiany behawioralne: Zmieniony czas snu (w tym zmiana w zakresie odruchu prostowania); Zmiany behawioralne: Pobudzenie; Układ pokarmowy: Wzmoczona motoryka, biegunka;</i> <b>Podrażnienie:</b> Oczy, królik • 81 400 µg • Umiarkowane podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg/24 godziny • Ciężkie podrażnienie
-------------------------	---------	---

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra: Chlorowodorek guanidyny	<b>UE/CLP</b> •Toksyczność ostra — doustnie 5/niesklasyfikowane — ATEmix (doustnie) = 5000 mg/kg <b>GHS ONZ 3</b> •Toksyczność ostra — doustnie 5/niesklasyfikowane — ATEmix (doustnie) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie skóry 3 <b>GHS ONZ 3</b> •Podrażnienie skóry 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie skóry 3
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>GHS ONZ 3</b> •Podrażnienie oczu 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podrażnienie oczu 2
Uczulenie skóry	<b>UE/CLP</b> •Podrażnienie skóry <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Uczulenia układu oddechowego: Proteinaza K	<b>UE/CLP</b> •Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową <b>GHS ONZ 3</b> •Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Rakotwórczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Brak danych <b>GHS ONZ 3</b> •Brak danych <b>OSHA HCS 2012</b> •Brak danych

**Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej**

Xpert HIV-1 Qual XC

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

**Możliwy wpływ na zdrowie****Wdychanie****Ostry (natychmiastowy)** Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową (proteinaza K).**Przewlekły (opóźniony)** Brak dostępnych danych**Skóra****Ostry (natychmiastowy)** Działa drażniąco na skórę.**Przewlekły (opóźniony)** Brak dostępnych danych**Oczy****Ostry (natychmiastowy)** Powoduje podrażnienie oczu.**Przewlekły (opóźniony)** Brak dostępnych danych**Połknięcie****Ostry (natychmiastowy)** Działa szkodliwie po połknięciu.**Przewlekły (opóźniony)** Brak dostępnych danych**Legenda dotycząca skrótów**

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

**Sekcja 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.4 Mobilność w glebie**

Niedostateczna ilość istotnych danych.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

**12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Nie odnaleziono żadnych badań.

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

**Odpady produktu** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Odpady opakowań** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### 13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

### Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ):	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
TDG	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
IMO/IMDG	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD
IATA/ICAO	BDD	Nie podlega przepisom	BDD	BDD	BDD

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

#### 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

### Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zagrożeń SARA

Składnik	Wykaz					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Chlorowodorek guanidyny	50-01-1	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

##### Kanada

**Dotyczące pracy:** Niniejszy produkt zawiera proteinazę K, która w przepisach jest klasyfikowana jako D2A — bardzo toksyczne materiały

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

## Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Xpert HIV-1 Qual XC

Data wejścia w życie: Maj 2021 r.

Zastępuje wersję z: 16 stycznia 2020 r.

**Dotyczące pracy:** Ten wyrób nie zawiera żadnych z poniższych substancji chemicznych objętych przepisami

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

### USA

**Dotyczące pracy:** Ten wyrób nie zawiera żadnych z poniższych substancji chemicznych objętych przepisami

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

**Środowisko:** Ten wyrób nie zawiera żadnych z poniższych substancji chemicznych objętych przepisami

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

**Stany Zjednoczone — Kalifornia Prop 65:** Ten wyrób nie zawiera żadnych substancji chemicznych objętych rozporządzeniem Proposition 65

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Sekcja 16: Inne informacje****Stosowne zwroty (numer i pełny tekst):**

H303 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 — Działa drażniąco na skórę

H320 — Powoduje podrażnienie oczu

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

**Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem. Należy przekazać.

**Legenda dotycząca skrótów**

BDD = Brak dostępnych danych

**Ficha de Dados de Segurança**

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto****1.1 Identificador do produto**

Nome do produto **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Código do produto **GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10**

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

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

**1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança**

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

**Telefone (Geral) +33 563 825 319**

**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 riscos****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. 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.  
Irritação cutânea: categoria 3  
Irritação ocular: categoria 2  
Sensibilidade respiratória: categoria 1

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementos do rótulo

CLP

### PERIGO



**Declarações de risco** H315 – Provoca irritação cutânea  
H320 – Provoca irritação ocular  
H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

### Recomendações de prudência

**Prevenção** P264 – Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
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.  
P321 – Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar no presente rótulo).  
P362 – Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
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. Continuar a enxaguar.  
P337+P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P304 + P340 – EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição de repouso que não dificulte a respiração.  
P261 – Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

## 2.3 Outros riscos

CLP

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

## GHS da ONU Revisão 3

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

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

GHS da ONU Toxicidade oral aguda 5  
Irritação cutânea 3  
Irritação ocular 2  
Sensibilidade respiratória: 1



## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elementos do rótulo

### GHS da ONU

#### PERIGO



Pode ser nocivo por ingestão

Provoca irritação cutânea

Causa irritação ocular

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

### Recomendações de prudência

#### Prevenção

Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.  
Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

#### Resposta

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.  
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
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. Continuar a enxaguar.  
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição de repouso que não dificulte a respiração.  
Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

## 2.3 Outros riscos

### GHS da ONU

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

## Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

#### OSHA HCS 2012

Irritação cutânea 2

Irritação ocular 2

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

#### PERIGO



<b>Declarações de risco</b>	Provoca irritação cutânea Causa irritação ocular Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
<b>Prevenção</b>	Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
<b>Resposta</b>	Se entrar em contacto com a pele: lavar com água abundante. Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. 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. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição de repouso que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

### 2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

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

#### Canadá

Segundo: WHMIS

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

D2A – Materiais muito tóxicos

### 2.2 Elementos do rótulo

WHMIS



Tóxico – D2A

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Outros riscos

#### 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 na CE: 200-002-3 Índice UE: 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Anexo VI, Tabela 3.1: Toxicidade aguda não classificada, H302; Irritação ocular 2, H320; Irritação cutânea 3, H315 <b>GHS da ONU Revisão 3:</b> Toxicidade aguda não classificada; Irritação cutânea 3; Irritação ocular 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Toxicidade aguda não classificada; Irritação cutânea 3; Irritação ocular 2	NDA
Proteinase K	CAS: 39450-01-6 Número na CE: 254-457-8	1% - 10%	Nenhum estabelecido	<b>CLP UE:</b> H316 – Provoca irritação cutânea ligeira; H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias <b>GHS da ONU Revisão 3:</b> provoca irritação cutânea ligeira; quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias <b>OSHA HCS 2012:</b> provoca irritação cutânea ligeira; quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	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 aparelho médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.

**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Maio de 2021**Data de substituição: 16 de janeiro de 2020**Xpert HIV-1 Qual XC*

<b>Pele</b>	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.
<b>Olhos</b>	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.
<b>Ingestão</b>	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, enxaguar 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**

<b>Notas para o Médico</b>	Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobre-exposição a outros materiais além deste produto.
----------------------------	---

**Secção 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção**

<b>Meios de extinção adequados</b>	GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO <sub>2</sub> , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO <sub>2</sub> ou água pulverizada.
<b>Meios de extinção inadequados</b>	Nenhuns dados disponíveis.

**5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura**

<b>Riscos de incêndios e explosões incomuns</b>	Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.
<b>Produtos de combustão de risco</b>	Nenhuns dados disponíveis

**5.3 Recomendação para o corpo de 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).

## Secção 6: Medidas contra libertação accidental

### 6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

#### Precauções pessoais

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

#### Procedimentos de emergência

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

### 6.2 Precauções ambientais

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

### 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

#### Medidas de contenção/limpeza

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

### 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

#### Manuseamento

Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

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

#### Conservação

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 finais relevantes.

## Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição/orientações

Não estão disponíveis limites de exposição aplicáveis ao produto nem aos componentes.

### 8.2 Controlo da 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.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Equipamento de proteção individual

#### Respiratório

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

#### Olhos/face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

#### Pele/corpo

Usar vestuário de proteção.

#### Controlos ambientais da exposição

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

## Secção 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/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)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	6,6 a 7
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			
Coeficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

### 9.2 Outras informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Secção 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

#### 10.2 Estabilidade química

Estável

#### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

#### 10.4 Condições a evitar

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

#### 10.5 Materiais incompatíveis

Nenhuns dados disponíveis

#### 10.6 Produtos de decomposição perigosa

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

### Secção 11: Informações toxicológicas

#### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Cloreto de guanidina	50-01-1	<b>Toxicidade aguda:</b> Ingestão/Oral-Rato LD50 • 475 mg/kg; <b>Comportamental:</b> <b>Alteração no tempo de sono (incluindo alteração do reflexo de correção de postura); Comportamental: Agitação; Gastrointestinal: Hipermotilidade, diarreia;</b> <b>Irritação:</b> Olho-Coelho • 81 400 µg • Irritação moderada; Pele-Coelho • 500 mg 24 horas • Irritação grave

Propriedades do GHS	Classificação
Toxicidade aguda: Cloreto de guanidina	<b>UE/CLP</b> •Toxicidade aguda - Oral 5/não classificado - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>GHS ONU 3</b> •Toxicidade aguda - Oral 5/não classificado - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	<b>UE/CLP</b> •Irritação cutânea 3 <b>GHS ONU 3</b> •Irritação cutânea 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritação cutânea 3
Lesão/irritação ocular grave	<b>UE/CLP</b> •Irritação ocular 2 <b>GHS da ONU 3</b> •Irritação ocular 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Irritação ocular 2
Sensibilidade da pele	<b>UE/CLP</b> •Irritação cutânea <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Sensibilidade respiratória: Proteinase K	<b>UE/CLP</b> •Pode provocar sensibilidade em caso de inalação <b>GHS da ONU 3</b> •Pode provocar sensibilidade em caso de inalação <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Perigo de aspiração	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta

## Ficha de Dados de Segurança

Data da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

Propriedades do GHS	Classificação
Carcinogenicidade	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
Toxicidade da reprodução	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-SE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta
STOT-RE	<b>UE/CLP</b> •Dados em falta <b>GHS da ONU 3</b> •Dados em falta <b>OSHA HCS 2012</b> •Dados em falta

## Potenciais efeitos na saúde

### Inalação

**Agudos (imediatos)**

Pode provocar sensibilidade em caso de inalação (proteínase K).

**Crónicos (retardados)**

Nenhuns dados disponíveis

### Pele

**Agudos (imediatos)**

Provoca irritação cutânea.

**Crónicos (retardados)**

Nenhuns dados disponíveis

### Olhos

**Agudos (imediatos)**

Causa irritação ocular.

**Crónicos (retardados)**

Nenhuns dados disponíveis

### Ingestão

**Agudos (imediatos)**

Nocivo por ingestão.

**Crónicos (retardados)**

Nenhuns 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 de bioacumulação

Dados dos materiais em falta.

### 12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.



**Ficha de Dados de Segurança***Data da entrada em vigor: Maio de 2021**Data de substituição: 16 de janeiro de 2020*

Xpert HIV-1 Qual XC

**12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB**

Não foi feita a avaliação PBT 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**

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

**Secção 14: Informações sobre transporte**

	<b>14.1 Número na ONU</b>	<b>14.2 Nome de transporte adequado (ONU)</b>	<b>14.3 Classe(s) de transporte de risco</b>	<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	<b>14.5 Perigos ambientais</b>
<b>DOT</b>	NDA	Não regulamentado	NDA	NDA	NDA
<b>TDG</b>	NDA	Não regulamentado	NDA	NDA	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	NDA	Não regulamentado	NDA	NDA	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	NDA	Não regulamentado	NDA	NDA	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 da entrada em vigor: Maio de 2021

Data de substituição: 16 de janeiro de 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Secção 15: Informações regulamentares****15.1 Regulamentação/legislação de segurança, saúde e ambiental específica para a substância ou mistura****Classificações de risco SARA**

Componente	Inventário					
	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Cloreto de guanidínio	50-01-1	Sim	Não	Sim	Não	Sim

**Canadá****Trabalho:** Este produto contém proteinase K regulada pelas entidades abaixo como D2A – Materiais muito tóxicos

Canadá - WHMIS - Classificação de substâncias

Canadá - WHMIS - Lista de divulgação de ingredientes

**Trabalho:** Este produto não contém nenhuma das substâncias químicas reguladas abaixo

Canadá - CEPA - Lista de substâncias prioritárias

**Estados Unidos da América****Trabalho:** Este produto não contém nenhuma das substâncias químicas reguladas abaixo

EUA - OSHA - Gestão de segurança do processo - Produtos químicos altamente perigosos

EUA - OSHA - Químicos com regulamentação específica

**Ambiente:** Este produto não contém nenhuma das substâncias químicas reguladas abaixo

EUA - CAA (Lei do Ar Puro) - 1990 Poluentes atmosféricos perigosos

EUA - CERCLA/SARA - Substâncias perigosas e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

EUA - CERCLA/SARA - Radionuclídeos e respetivas quantidades de comunicação obrigatória

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Quantidades de comunicação obrigatória de substâncias extremamente perigosas da EPCRA

EUA - CERCLA/SARA - Secção 302 Planeamento de quantidades limite de substâncias extremamente perigosas

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Relatório de emissão

EUA - CERCLA/SARA - Secção 313 - Listagem de produtos químicos PBT

**Estados Unidos – Proposta 65 da Califórnia:** Este produto não contém nenhuma substância química da Proposta 65**15.2 Avaliação da segurança química**

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

**Secção 16: Outras informações****Frases relevantes (código e texto completo)**

H303 – Pode ser nocivo por ingestão

H315 – Provoca irritação cutânea

H320 – Provoca irritação ocular

H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

**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 a ser obtidos decorrentes da sua utilização ou a riscos 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. Indique cláusula de exclusão de responsabilidade.

**Chave para abreviaturas**

NDA = nenhuns dados disponíveis

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Codul produsului **GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10**

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizare relevantă identificată **Utilizare în laborator**  
(Utilizări relevante identificate)

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

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

**Telefon (general) +33 563 825 319**

**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Producător **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgență 24 de ore**  
Producător **1 (352) 323-3500 – În afara SUA**

**Secțiunea 2: Identificarea pericolelor****UE/CEE**

În conformitate cu: **Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]**

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**CLP** Următoarea Fișă cu date de securitate este numai pentru produsul finit, așa cum este utilizat în laborator. Conține componente lichide, dintre care unele sunt în pulberi liofilizate și reactivi incluși în cartuș. Toți reactivii sunt lichide transparente și incolore. Excepțiile pentru divulgarea unor informații despre componente sunt în conformitate cu CLP Articolul 1(5)(d) și cu 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) și (2).  
Iritarea pielii: categoria 3  
Iritarea ochilor: categoria 2  
Sensibilizarea căilor respiratorii: categoria 1

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elemente pentru etichetă

CLP

### PERICOL



<b>Fraze de pericol</b>	H315 - Provoacă iritarea pielii H320 - Provoacă iritarea ochilor H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare
<b>Declarații de precauție</b>	
<b>Măsuri de prevenire</b>	P264 - Spălați-vă bine după utilizare. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
<b>Răspuns</b>	P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:: Spălați cu multă apă și săpun. P321 - Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor. P362 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P332+P313 - În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE:: Transportați victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, confortabilă pentru respirație P261 – Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul P342 + P311 – În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

## 2.3 Alte pericole

CLP Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material este considerat periculos.

## GHS ONU Revizuirea 3

În conformitate cu: Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS): A treia ediție revizuită

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU	Toxicitate orală acută 5 Iritarea pielii 3 Iritarea ochilor 2 Sensibilizarea căilor respiratorii: 1
---------	--

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elemente pentru etichetă

### GHS ONU

#### PERICOL



Poate fi nociv în caz de înghițire

Provoacă iritarea pielii

Provoacă iritarea ochilor

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

#### Declarații de precauție

##### Măsuri de prevenire

Spălați-vă bine după utilizare.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul

##### Răspuns

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.

Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor.

Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, confortabilă pentru respirație

În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

## 2.3 Alte pericole

### GHS ONU

Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs este considerat periculos.

## Statele Unite (SUA)

În conformitate cu: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

#### OSHA HCS 2012

Iritarea pielii 2

Iritarea ochilor 2

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Elemente pentru etichetă

OSHA HCS 2012

### PERICOL



**Fraze de pericol** Provoacă iritarea pielii  
Provoacă iritarea ochilor  
Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

**Măsuri de prevenire** Spălați-vă bine după utilizare.  
Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.  
Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul

**Răspuns** În caz de contact cu pielea: Spălați cu multă apă.  
Tratament specific, consultați informațiile privind măsurile suplimentare de prim ajutor.  
Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.  
În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.  
ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.  
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.  
Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.  
ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, confortabilă pentru respirație  
În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

## 2.3 Alte pericole

OSHA HCS 2012

Conform Reglementărilor din Statele Unite, (29 CFR 1910.1200 - Standardul de comunicare a pericolelor), acest produs este considerat periculos.

### Canada

În conformitate cu: WHMIS

## 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

WHMIS D2A – Materiale foarte toxice

## 2.2 Elemente pentru etichetă

WHMIS



Toxic – D2A

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Alte pericole

#### WHMIS

În Canada, produsul menționat mai sus este considerat periculos conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS).

### 2.4 Alte informații

Toți ceilalți reactivi, sfere și alți constituenți au concentrații mai mici de 1% în amestec sau nu sunt considerați periculoși conform reglementărilor SUA privind comunicarea pericolelor (29 CFR 1910.1200), directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

## Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

### 3.2 Amestecuri

#### Compoziție

Denumirea chimică	Identificatori	%	LD50/LC50	Clasificări în conformitate cu Regulamentul/Directiva	Comentarii
Clorură de guanidiniu	CAS: 50-01-1 Număr CE: 200-002-3 Indice UE: 607-148-00-0	1% - 15%	475 mg/kg	<b>CLP UE:</b> Anexa VI, Tabelul 3.1: Tox. acută neclasificată, H302; Irit. ochilor 2, H320; irit. pielii 3, H315 <b>GHS ONU Revizuirea 3:</b> Tox. acută neclasificată; Irit pielii 3; Irit. ochilor 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Tox. acută neclasificată Irit pielii 3; Irit. ochilor 2	NDA
Proteinază K	CAS: 39450-01-6 Număr CE: 254-457-8	1%-10%	Nestabil	<b>CLP UE:</b> H316 - Provoacă iritarea ușoară a pielii; H334 – Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare <b>GHS ONU Revizuirea 3:</b> provoacă iritarea ușoară a pielii; Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare <b>OSHA HCS 2012:</b> provoacă iritarea ușoară a pielii; Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare	NDA

## Secțiunea 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

#### Inhalare

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buzunar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.

#### Piele

Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.



**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Ochi</b>	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.
<b>Ingerare</b>	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițit, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă) NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

**4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

<b>Note pentru medic</b>	Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.
--------------------------	---

**Secțiunea 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

<b>Mijloace adecvate de stingere a incendiilor</b>	INCENDII MARI: Substanțe chimice uscate, CO <sub>2</sub> , spumă rezistentă la alcool sau apă pulverizată. INCENDII MICI: Substanțe chimice uscate, CO <sub>2</sub> sau apă pulverizată.
<b>Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor</b>	Nu sunt disponibile date

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

<b>Pericole neobișnuite de incendiu și explozie</b>	Cartușul de plastic care conține reactivi poate emite vapori toxici de oxizi de carbon, oxizi de sulf, oxizi de azot
<b>Produse de combustie periculoase</b>	Nu sunt disponibile date

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Îmbrăcămintea de protecție structurală a pompierilor oferă o protecție limitată NUMAI în situații de incendiu; nu este eficientă în situații de deversare, în care este posibil contactul direct cu substanța.

Purtați îmbrăcăminte de protecție chimică, care este recomandată în mod specific de producător. Aceasta poate asigura o protecție termică redusă sau inexistentă. Purtați aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă (SCBA).

**Secțiunea 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

<b>Precauții personale</b>	În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Aerisiți spațiile închise.
<b>Proceduri în caz de urgență</b>	Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canale colectoare, subsoluri sau spații închise.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

**Măsuri de izolare/curățare** În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

**Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

**Manipularea** Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați. Evitați contactul cu pielea și ochii.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

**Depozitarea** A se depozita conform etichetării produsului. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat. A se feri de materiale incompatibile.

**7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)**

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

**Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control**

**Limite de expunere/îndrumări** Nu sunt disponibile limite de expunere aplicabile pentru produs sau componente.

**8.2 Controale ale expunerii**

**Măsuri/controale tehnice** Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

**Echipament individual de protecție**

**Respirator** Nu se așteaptă a fi necesar echipament respirator dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz contrar, respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149. Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

**Ochi/față** Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

**Piele/corp** Purtați îmbrăcăminte de protecție

**Controale ale expunerii mediului înconjurător** Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice

#### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice

Descrierea materialului			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Picăturile sunt componente complet albe în cartușe; reactivii sunt lichide clare, care sunt tamponate în principal în soluții apoase. Componentele sunt inodore.
Culoare	Alb/transparent	Miros	Fără miros
Prag de miros	Lipsă date		
Proprietăți generale			
Punct de fierbere	100 °C (212 °F)	Punct de topire/Punct de înghețare	0 °C (32 °F)
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	6,6 - 7
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Lipsă date
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Lipsă date
Proprietăți oxidante:	Lipsă date		
Volatilitate			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
Inflamabilitate			
Punct de aprindere	Lipsă date	UEL	Lipsă date
LEL	Lipsă date	Autoaprindere	Lipsă date
Inflamabilitate (solid, gazos)	Lipsă date		
Mediu înconjurător			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

#### 9.2 Alte informații

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

### Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate

#### 10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

#### 10.2 Stabilitate chimică

Stabil

#### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

#### 10.4 Condiții de evitat

Materiale incompatibile. Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

#### 10.5 Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile date

#### 10.6 Produși de descompunere periculoși

Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Secțiunea 11: Informații toxicologice

#### 11.1 Informații privind efectele toxicologice

Componente		
Clorură de guanidiniu	50-01-1	<b>Toxicitate acută:</b> Ingerare LD50/orală-șobolan • 475 mg/kg; <b>Comportament:</b> Alterarea timpului de somn (inclusiv modificări ale reflexului de dreapta); <b>Comportament:</b> Agitație; <b>Gastrointestinal:</b> Hipermotilitate, diaree; <b>Iritare:</b> Ochi-iepure • 81400 µg • Irritare moderată; piele-iepure • 500 mg 24 ore • iritare severă

Proprietăți GHS	Clasificare
Toxicitate acută: Clorură de guanidiniu	CLP/UE•Toxicitate acută - Orală 5/neclasificat - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg GHS ONU 3•Toxicitate acută - Orală 5/neclasificat - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg OSHA HCS 2012•Lipsă date
Coroziune/iritare a pielii	CLP/UE•Iritarea pielii 3 GHS ONU 3•Iritarea pielii 3 OSHA HCS 2012•Iritarea pielii 3
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	CLP/UE•Iritarea ochilor 2 GHS ONU 3•Iritarea ochilor 2 OSHA HCS 2012•Iritare ușoară a ochilor 2
Sensibilizarea pielii	CLP/UE•Iritarea pielii GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Sensibilizarea căilor respiratorii: Proteinază K	CLP/UE•Poate cauza sensibilizare prin inhalare GHS ONU 3• Poate cauza sensibilizare prin inhalare OSHA HCS 2012•Lipsă date
Pericol de aspirație	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Carcinogenitate	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Mutagenitatea celulelor germinale	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Toxicitate pentru funcția de reproducere	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-SE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-RE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU 3•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

#### Efecte potențiale asupra sănătății

##### Inhalare

**Acute (imEDIATE)**

Poate cauza sensibilizare prin inhalare (K Proteinază)

**Cronice (întârziATE)**

Nu sunt disponibile date

##### Piele

**Acute (imEDIATE)**

Provoacă iritarea pielii.

**Fișă cu date de securitate**

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date
<b>Ochi</b>	
<b>Acute (imEDIATE)</b>	Provoacă iritarea ochilor.
<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date
<b>Ingerare</b>	
<b>Acute (imEDIATE)</b>	Nociv în caz de înghițire.
<b>Cronice (întârziate)</b>	Nu sunt disponibile date

## Legenda abrevierilor

LD = Doză letală

**Secțiunea 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate**

Lipsă date materiale.

**12.2 Persistență și degradabilitate**

Lipsă date materiale.

**12.3 Potențial de bioacumulare**

Lipsă date materiale.

**12.4 Mobilitate în sol**

Lipsă date materiale.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

**12.6 Alte efecte adverse**

Nu au fost găsite studii.

**Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

<b>Deșeuri de produs</b>	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
<b>Deșeuri de ambalaje</b>	Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

**13.2 Alte informații**

Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speci-menele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Secțiunea 14: Informații referitoare la transport

	14.1 Numărul ONU	14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	14.4 Grupul de ambalare	14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
DOT	NDA	Nereglementat	NDA	NDA	NDA
TDG	NDA	Nereglementat	NDA	NDA	NDA
IMO/IMDG	NDA	Nereglementat	NDA	NDA	NDA
IATA/ICAO	NDA	Nereglementat	NDA	NDA	NDA

### 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Niciuna specificată.

### 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Lipsă date.

### Secțiunea 15: Informații de reglementare

#### 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

##### Clasificări de pericol SARA

Componentă	Inventar					
	CAS	DSL Canada	NDSL Canada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Clorură de guanidiniu	50-01-1	Da	Nu	Da	Nu	Da

## Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: mai 2021

Data versiunii înlocuite: 16 ianuarie 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Canada

**Muncă:** Acest produs conține Proteinază K reglementată de standardele de mai jos drept D2A - Materiale foarte toxice

Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor

Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor

**Muncă:** Acest produs nu conține niciuna dintre substanțele chimice reglementate mai jos

Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare

### Statele Unite

**Muncă:** Acest produs nu conține niciuna dintre substanțele chimice reglementate mai jos

SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase

SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific

**Mediul înconjurător:** Acest produs nu conține niciuna dintre substanțele chimice reglementate mai jos

SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer

SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora

SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)

**Statele Unite – California Prop 65:** Acest produs nu conține niciuna dintre substanțele chimice din Propunerea 65

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

**Secțiunea 16: Alte informații****Fraze relevante (cod și text integral)**

H303 - Poate fi nociv în caz de înghițire

H315 - Provoacă iritarea pielii

H320 - Provoacă iritarea ochilor

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

**Declinarea responsabilității/****Declarație de răspundere civilă**

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător. Vă rugăm să furnizați.

**Legenda abrevierilor**

NDA = Nu sunt disponibile date



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

Наименование продукта **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Код продукта **GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Швеция  
www.cepheidinternational.com  
EC: support@cepheideurope.com

Телефон (общий) +33 563 825 319

**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 в форме лиофилизированных порошков, а также реактивы, содержащиеся в картридже. 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) и (2).  
Раздражение кожи: категория 3  
Раздражение глаз: категория 2  
Сенсибилизация органов дыхания: категория 1

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Элементы маркировки

### Регламент CLP

#### ОПАСНО



<b>Краткие характеристики опасности</b>	H315 – Вызывает раздражение кожи H320 – Вызывает раздражение глаз H334 – При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания
<b>Меры предосторожности</b>	
<b>Профилактика</b>	R264 – После использования тщательно вымыть. R280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
<b>Реагирование</b>	R302+R352 – <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b> Промыть большим количеством воды с мылом. R321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи. R362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. R332+R313 – При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. R305+R351+R338 – <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:</b> Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. R337+R313 – Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. R304+R340 – <b>ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВДЫХАНИИ:</b> Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой в удобном для дыхания положении. R261 – Избегать вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, паров, аэрозоля. R342+R311 – Действия при возникновении респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

## 2.3 Другие факторы опасности

### Регламент CLP

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

## СГС ООН, редакция 3

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

## 2.1 Классификация вещества или смеси

### СГС ООН

Острая токсичность, перорально, категория 5  
Раздражение кожи, категория 3  
Раздражение глаз, категория 2  
Сенсибилизация органов дыхания: 1

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

### ОПАСНО



Может быть вредно при проглатывании

Вызывает раздражение кожи

Вызывает раздражение глаз

При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания

### Меры предосторожности

#### Профилактика

После использования тщательно вымыть.

Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Избегать вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, паров, аэрозоля.

#### Реагирование

**ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды с мылом. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.

При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

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

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

**ПРИ ВДЫХАНИИ:** Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой в удобном для дыхания положении.

Действия при возникновении респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

## 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.

---

## Соединенные Штаты Америки (США)

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012

Раздражение кожи, категория 2

Раздражение глаз, категория 2

При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ОПАСНО



<b>Краткие характеристики опасности</b>	Вызывает раздражение кожи Вызывает раздражение глаз При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания
<b>Профилактика</b>	После использования тщательно вымыть. Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица. Избегать вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, паров, аэрозоля.
<b>Реагирование</b>	При попадании на кожу: промойте большим количеством воды. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой в удобном для дыхания положении. Действия при возникновении респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

### 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

D2A – Высокотоксичные материалы

#### 2.2 Элементы маркировки

WHMIS



## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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.

### 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 ЕС: 607-148-00-0	1-15 %	475 мг/кг	<b>EU CLP:</b> приложение VI, таблица 3.1: Острая токсичность неутонченная, H302; раздражение глаз, категория 2, H320; раздражение кожи категория 3, H315 <b>СГС ООН, редакция 3:</b> Острая токсичность неутонченная; раздражение кожи, категория 3; раздражение глаз, категория 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Острая токсичность неутонченная; раздражение кожи, категория 3; раздражение глаз, категория 2	Нет данных
Протеиназа К	CAS: 39450-01-6 Номер ЕС: 254-457-8	1–10 %	Не установлено	<b>EU CLP:</b> H316 – Вызывает легкое раздражение кожи; H334 – При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания <b>СГС ООН редакция 3:</b> Вызывает легкое раздражение кожи; При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания <b>OSHA HCS 2012:</b> Вызывает легкое раздражение кожи; При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания	Нет данных

## Раздел 4. Первая помощь

### 4.1 Описание мер первой 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.

<b>Кожа</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промойте пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.
<b>Глаза</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промойте глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
<b>Проглатывание</b>	Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11 – «Токсикологическая информация».

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

<b>Примечания для врача</b>	Любое лечение проводится в зависимости от наблюдаемых у пациента признаков и симптомов. Учитывать возможность одновременного чрезмерного воздействия на пациента и других веществ, помимо данного продукта.
-----------------------------	---

### **Раздел 5. Меры противопожарной безопасности**

#### **5.1 Средства пожаротушения**

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

#### **5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси**

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

#### **5.3 Рекомендации по пожаротушению**

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

Носить одежду для химической защиты, специально рекомендованную изготовителем. Она может быть малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты. Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

**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 водостоки, канализацию, подвалы и замкнутые пространства.

**6.3 Методы и средства локализации материала и очистки****Меры 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. Избегать контакта с кожей и глазами.

**7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости****Хранение**

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 конечного 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**

Для продуктов и компонентов не установлены предельно допустимые концентрации.

**Паспорт безопасности материала**

Xpert HIV-1 Qual XC

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

**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.

**Средства индивидуальной защиты****Защита органов дыхания**

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

**Защита глаз/лица**

Носите очки химической защиты.

**Защита кожных покровов/тела**

Используйте защитную одежду.

**Защита окружающей среды**

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.



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

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	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)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 6,6 до 7
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	ВПВ (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.

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

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

**10.2 Химическая стабильность**

Стабильно

**10.3 Возможность опасных реакций**

Опасная полимеризация не происходит.

**10.4 Условия, которых следует избегать**

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

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

### 10.5 Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

### 10.6 Опасные продукты разложения

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

## Раздел 11. Токсикологическая информация

### 11.1 Информация о токсическом действии

Компоненты		
Гуанидинхлорид	50-01-1	<b>Острая токсичность:</b> прием внутрь/перорально-крысы LD50 • 475 мг/кг; <b>поведение:</b> изменение времени сна (в том числе изменение выпрямительного рефлекса); <b>поведение:</b> возбуждение; <b>желудочно-кишечный тракт:</b> повышенная подвижность, диарея; <b>Раздражение:</b> глаза-кролик • 81400 мкг • умеренное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность: Гуанидинхлорид	<b>EU/CLP</b> •Острая токсичность – перорально, категория 5/не классифицировано – АТEmix (пероральное введение) = 5000 мг/кг <b>СГС ООН 3</b> •Острая токсичность – перорально, категория 5/не классифицировано – АТEmix (пероральное введение) = 5000 мг/кг <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	<b>EU/CLP</b> •Раздражение кожи, категория 3 <b>СГС ООН 3</b> •Раздражение кожи, категория 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Раздражение кожи, категория 3
Серьезное повреждение/раздражение глаз	<b>EU/CLP</b> •Раздражение глаз, категория 2 <b>СГС ООН 3</b> •Раздражение глаз, категория 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Раздражение глаз, категория 2
Сенсибилизация кожи	<b>EU/CLP</b> •Раздражение кожи <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания Протеиназа К	<b>EU/CLP</b> •При вдыхании может вызвать сенсибилизацию <b>СГС ООН 3</b> •При вдыхании может вызвать сенсибилизацию <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Канцерогенность	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	<b>EU/CLP</b> •Данные отсутствуют <b>СГС ООН 3</b> •Данные отсутствуют <b>OSHA HCS 2012</b> •Данные отсутствуют

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

### Возможные последствия для здоровья

#### Вдыхание

**Острые (немедленно возникающие) последствия** При вдыхании может вызвать сенсibilизацию (протеиназа К).

**Хронические (отсроченные) последствия** Данные отсутствуют

#### Кожа

**Острые (немедленно возникающие) последствия** Вызывает раздражение кожи.

**Хронические (отсроченные) последствия** Данные отсутствуют

#### Глаза

**Острые (немедленно возникающие) последствия** Вызывает раздражение глаз.

**Хронические (отсроченные) последствия** Данные отсутствуют

#### Проглатывание

**Острые (немедленно возникающие) последствия** Вредно при проглатывании.

**Хронические (отсроченные) последствия** Данные отсутствуют

#### Сокращения

LD = Летальная доза

## Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

### 12.1 Токсичность

Данные о материале отсутствуют.

### 12.2 Данные о стабильности и разложении

Данные о материале отсутствуют.

### 12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

### 12.4 Миграция 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.

## Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Май 2021 г.

Отменяет версию документа за: 16 января 2020 г

Xpert HIV-1 Qual XC

### 12.6 Другие виды неблагоприятного воздействия

Исследования не обнаружены.

## Раздел 13. Условия удаления в отходы

### 13.1 Методы переработки отходов

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

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

### 13.2 Дополнительная информация

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

## Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
TDG	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
IMO/IMDG	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных
IATA/ICAO	Нет данных	Не регулируется	Нет данных	Нет данных	Нет данных

### 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 Законодательные акты и нормативные требования в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, касающиеся данного вещества или смеси****Класс опасности (SARA)**

Компонент	Реестр					
	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанидинхлорид	50-01-1	Да	Нет	Да	Нет	Да

**Канада**

**Охрана труда:** Продукт содержит протеиназу К, контролируруемую в указанных ниже документах как D2A – высокотоксичные материалы

Канада - WHMIS - Классификация веществ

Канада - WHMIS - Перечень компонентов, информация о которых подлежит раскрытию

**Охрана труда:** Этот продукт не содержит никаких из перечисленных ниже контролируемых химических веществ

Канада - CEPA - Список приоритетных веществ

**США**

**Охрана труда:** Этот продукт не содержит никаких из перечисленных ниже контролируемых химических веществ

США - OSHA - Обеспечение безопасности производственного процесса – Особо опасные химические вещества

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

**Окружающая среда:** Этот продукт не содержит никаких из перечисленных ниже контролируемых химических веществ

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

США – CERCLA/SARA – 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

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

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

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

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

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

**США – Калифорния, законопроект 65:** Этот продукт не содержит никаких химических веществ, упомянутых в предложении 65

**15.2 Оценка химической безопасности**

Оценка химической безопасности не проводилась.

**Раздел 16. Дополнительная информация****Соответствующие фразы (код и текст)**

H303 – Может быть вредно при проглатывании

H315 – Вызывает раздражение кожи

H320 – Вызывает раздражение глаз

H334 – При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания

**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

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1 Identifikátor produktu**

Názov produktu **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Kód produktu GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Relevantné identifikované použitia Laboratórne použitie

**1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

Výrobca Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švédsko  
www.cepheidinternational.com  
EÚ: support@cepheideurope.com

Telefón (všeobecný) +33 563 825 319

**1.4 Núdzové telefónne číslo**

Výrobca 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 hodín v stave núdze  
Výrobca 1 (352) 323-3500 – mimo USA

**Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti****EÚ/EHS**

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

**CLP** Nasledujúca KBÚ platí len pre finálny produkt, ktorý sa používa v laboratóriu. Obsahuje kvapalné komponenty, pričom niektoré sú v lyofilizovaných práškoch, a činidlách obsiahnuté v zásobníku. Všetky činidlá sú číre, bezfarebné kvapaliny. Výnimky zo zverejnenia niektorých informácií o komponentoch sú v súlade s nariadením CLP, článok 1 ods. 5 písm. d) a nariadením 29 CFR 1910.1200. písm. g) ods. 2 bod i) bod C časti 1 a 2.  
Dráždi kožu: kategória 3  
Dráždi oči: kategória 2  
Respiračná senzibilizácia: kategória 1

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Prvky označovania**

CLP

**NEBEZPEČENSTVO**

**Výstražné upozornenia** H315 – Dráždi kožu  
H320 – Spôsobuje podráždenie očí  
H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

**Bezpečnostné vyhlásenia**

**Prevenca** P264 – Po manipulácii starostlivo umyte.  
P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

**Reakcia** P302+P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.  
P321 – V prípade špecifického ošetrovania si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.  
P362 – Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
P332+P313 – Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P305+P351+P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P337+P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať  
P261 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly  
P342 + P311 – Pri sťaženom dýchaní: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

**2.3 Iná nebezpečnosť**

CLP

Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál považuje za nebezpečný.

**GHS OSN revízia 3**

Podľa: Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN: Tretie revidované vydanie

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

GHS OSN

Akútna orálna toxicita 5  
Podráždenie pokožky 3  
Dráždi oči 2  
Respiračná senzibilizácia: 1



## Safety Data Sheet

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Prvky označovania

### GHS OSN

#### NEBEZPEČENSTVO



Môže byť škodlivý pri požití

Dráždi kožu

Spôsobuje podráždenie očí

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

### Bezpečnostné vyhlásenia

#### Prevenícia

Po manipulácii starostlivo umyte.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly

#### Reakcia

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.

Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**PO VDÝCHNUTÍ:** Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

Pri sťaženom dýchaní: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ

CENTRUM alebo lekára

## 2.3 Iná nebezpečnosť

### GHS OSN

Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

---

## Spojené štáty americké (USA)

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

#### OSHA HCS 2012

Podráždenie pokožky 2

Dráždi oči 2

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

## Safety Data Sheet

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Prvky označovania

OSHA HCS 2012

### NEBEZPEČENSTVO



- Výstražné upozornenia** Dráždi kožu  
Spôsobuje podráždenie očí  
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
- Prevenia** Po manipulácii starostlivo umyte.  
Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly
- Reakcia** Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody.  
V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci.  
Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať  
Pri sťaženom dýchaní: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

## 2.3 Iná nebezpečnosť

OSHA HCS 2012

Podľa predpisov USA (29 CFR 1910.1200 – Hazard Communication Standard) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

### Kanada

Podľa: WHMIS

## 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

WHMIS

D2A – Veľmi toxické materiály

## 2.2 Prvky označovania

WHMIS



Toxický – D2A

## 2.3 Iná nebezpečnosť

WHMIS

V Kanade sa vyššie uvedený produkt považuje za nebezpečný podľa Informačného systému pre nebezpečné materiály na pracovisku (WHMIS).

## 2.4 Iné informácie

Všetky ostatné reagensy, guľôčky a iné zložky sú v zmesi v koncentráciách nižších ako 1 % alebo sa nepovažujú za nebezpečné podľa nariadení USA o informovaní o nebezpečenstvách (29 CFR 1910.1200), smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí alebo Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí.

## Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

### 3.2 Zmesi

Zloženie					
Chemický názov	Identifikátory	%	LD50/LC50	Klasifikácie podľa nariadenia/smernice	Poznámky
Guanidíniūmchlorid	CAS: 50-01-1 EC číslo: 200-002-3 Index EÚ: 607-148-00-0	1 % – 15 %	475 mg/kg	EÚ CLP: Príloha VI, Tabuľka 3.1: Akútna tox. nezaradené, H302; Podrážd. očí 2, H320; Podrážd. kože 3, H315 GHS OSN revízia 3: Akútna tox. nezaradené; Podrážd. kože 3; podráž. očí 2 OSHA HCS 2012: Akútna tox. nezaradené; Podrážd. kože 3; podráž. očí 2	NDA
Proteináza K	CAS: 39450-01-6 EC číslo: 254-457-8	1 % – 10 %	Nie je stanovené	EÚ CLP: H316 – Spôsobuje mierne podráždenie pokožky; H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti GHS OSN revízia 3: Spôsobuje mierne podráždenie pokožky; Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. OSHA HCS 2012: Spôsobuje mierne podráždenie pokožky; Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	NDA

## Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

#### Vdýchnutie

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.

#### Koža

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.

#### Ok

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou oči okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Požitie**

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehltnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

**4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania****Poznámky pre lekára**

Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.

**Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia****5.1 Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky**VELKÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO<sub>2</sub>, pena odolná voči alkoholu alebo vodný sprej.MALÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO<sub>2</sub> alebo vodný sprej.**Nevhodné hasiace prostriedky**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

**5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi****Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu**

Plastový zásobník obsahujúci reagencie môže uvoľňovať toxické výpary oxidov uhlíka, oxidov síry, oxidov dusíka

**Nebezpečné produkty spaľovania**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

**5.3 Pokyny pre požiarnikov**

Ochranný odev požiarnikov poskytuje obmedzenú ochranu IBA v situáciách požiaru. Nie je účinný v situáciách úniku, keď je možný priamy kontakt s látkou.

Používajte ochranný odev proti chemikáliám, ktorý je špeciálne odporúčaný výrobcom. Môže poskytovať malú alebo žiadnu tepelnú ochranu. Používajte pretlakový uzavretý dýchací prístroj (SCBA).

**Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy****Osobné bezpečnostné opatrenia**

V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia.

Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál.

Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev. Uzavreté priestory vetrajte.

**Núdzové postupy**

Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte vniknutiu do vodných tokov, kanalizácie, pivníc alebo uzavretých priestorov.

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

**Opatrenia na zabránenie šíreniu/čistenie** Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou. Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.

**6.4 Odkaz na iné oddiely**

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

**Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

**Zaobchádzanie** Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagenciami. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

**7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

**Skladovanie** Uchovávajte podľa označenia produktu. Nádobu/balenie uchovávajte tesne uzavretú na chladnom, dobre vetranom mieste. Uchovávajte mimo nekompatibilných materiálov.

**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia)**

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

**Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1 Kontrolné parametre**

**Limity expozície/pokyny** Pre výrobok alebo komponenty nie sú k dispozícii žiadne príslušné limity expozície.

**8.2 Kontroly expozície**

**Technické opatrenia/kontroly** Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

**Osobné ochranné prostriedky****Respiračné**

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, nepredpokladá sa, že by bolo potrebné použiť respiračné vybavenie. V opačnom prípade postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149. Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

**Oko/tvář**

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

**Koža/telo**

Noste ochranný odev

**Kontroly expozície v prostredí**

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

**Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**
**9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

<b>Opis materiálu</b>			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Gulôčky sú pevné biele komponenty v zásobníkoch; reagentie sú priehľadné kvapaliny, ktoré sú primárne pufrované vo vodných roztokoch. Komponenty sú bez zápachu.
Farba	Biela/priehľadná	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
<b>Všeobecné vlastnosti</b>			
Teplota varu	100 °C (212 °F)	Teplota topenia/teplota tuhnutia	0 °C (32 °F)
Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	6,6 až 7
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Údaje chýbajú
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Údaje chýbajú
Oxidačné vlastnosti:	Údaje chýbajú		
<b>Prchavosť</b>			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
<b>Horľavosť</b>			
Teplota vzplanutia	Údaje chýbajú	UEL	Údaje chýbajú
LEL	Údaje chýbajú	Samovznietenie	Údaje chýbajú
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Údaje chýbajú		
<b>Prostredie</b>			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

**9.2 Iné informácie**

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

**Oddiel 10: Stabilita a reaktivita**
**10.1 Reaktivita**

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilný

**10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

**10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Nekompatibilné materiály. Horiace plastové zásobníky s reagentami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

**10.5 Nekompatibilné materiály**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Horiace plastové zásobníky s reagentami môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Oddiel 11: Toxikologické informácie**
**11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

Komponenty		
Guanidín hydrochlorid	50-01-1	<b>Akútna toxicita:</b> Požitie/Orálne-Potkan LD50 • 475 mg/kg; <i>Behaviorálne:</i> <b>Zmenený čas spánku (vrátane zmeny vzpriamovacieho reflexu); Behaviorálne: Podráždenie;</b> <i>Gastrointestinálne:</i> <b>Hypermotilita, hnačka;</b> <b>Dráždenie:</b> Oko-králik • 81 400 µg • Stredné dráždenie; Koža-králik • 500 mg 24 hodín • Silné dráždenie

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Akútna toxicita: Guanidín hydrochlorid	<b>EÚ/CLP</b> •Akútna toxicita – orálna 5/neklasifikovaná - ATEmix (orálne) = 5 000 mg/kg <b>GHS OSN 3</b> •Akútna toxicita – orálna 5/neklasifikovaná - ATEmix (orálne) = 5 000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Poleptanie/podráždenie kože	<b>EÚ/CLP</b> •Podráždenie kože 3 <b>GHS OSN 3</b> •Podráždenie kože 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podráždenie kože 3
Vážne poškodenie/podráždenie očí	<b>EÚ/CLP</b> •Podráždenie očí 2 <b>GHS OSN 3</b> •Podráždenie očí 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Podráždenie očí 2
Kožná senzibilizácia	<b>EÚ/CLP</b> •Podráždenie kože <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Respiračná senzibilizácia: Proteináza K	<b>EÚ/CLP</b> •Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest <b>GHS OSN 3</b> •Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Karcinogenita	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Reprodukčná toxicita	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT-SE) – jednorazová expozícia	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT-RE) – opakovaná expozícia	<b>EÚ/CLP</b> •Údaje chýbajú <b>GHS OSN 3</b> •Údaje chýbajú <b>OSHA HCS 2012</b> •Údaje chýbajú

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Potenciálne účinky na zdravie****Vdýchnutie****Akútne (okamžité)** Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest (Proteináza K)**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje**Koža****Akútne (okamžité)** Dráždi kožu.**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje**Oko****Akútne (okamžité)** Spôsobuje podráždenie očí.**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje**Požitie****Akútne (okamžité)** Škodlivý po požití.**Chronické (oneskorené)** Nie sú k dispozícii žiadne údaje**Kľúč k skratkám**

LD = smrteľná dávka

**Oddiel 12: Ekologické informácie****12.1 Toxicita**

Chýbajú údaje o materiáli.

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

Chýbajú údaje o materiáli.

**12.3 Bioakumulačný potenciál**

Chýbajú údaje o materiáli.

**12.4 Mobilita v pôde**

Chýbajú údaje o materiáli.

**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

**12.6 Iné nepriaznivé účinky**

Neboli nájdené žiadne štúdie.



**Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**
**13.1 Metódy spracovania odpadu**

**Odpad z produktu**                      Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**Odpad z obalov**                        Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

**13.2 Iné informácie**

Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých reagensov sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné národné alebo regionálne postupy zneškodňovania. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny na správne zneškodňovanie, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.

**Oddiel 14: Informácie o doprave**

	<b>14.1 Číslo OSN</b>	<b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	<b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	<b>14.4 Obalová skupina</b>	<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>
<b>DOT</b>	NDA	Neregulované	NDA	NDA	NDA
<b>TDG</b>	NDA	Neregulované	NDA	NDA	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	NDA	Neregulované	NDA	NDA	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	NDA	Neregulované	NDA	NDA	NDA

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nie sú špecifikované.

**14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC**

Údaje chýbajú.

**Oddiel 15: Regulačné informácie**
**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
**Klasifikácie nebezpečnosti SARA**

<b>Inventár</b>						
<b>Komponent</b>	<b>CAS</b>	<b>DSL Kanada</b>	<b>NDSL Kanada</b>	<b>EINECS EÚ</b>	<b>ELNICS EÚ</b>	<b>TSCA</b>
Guanidíniumchlorid	50-01-1	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno

**Kanada**

**Práca:** Tento produkt obsahuje Proteinázu K regulovanú ďalej ako D2A – Veľmi toxické materiály

Kanada – WHMIS – klasifikácia látok

Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek

## Safety Data Sheet

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Práca:** Tento produkt neobsahuje žiadnu z nižšie uvedených regulovaných chemikálií

Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok

### Spojené štáty americké

**Práca:** Tento produkt neobsahuje žiadnu z nižšie uvedených regulovaných chemikálií

USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie

USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie

**Prostredie:** Tento produkt neobsahuje žiadnu z nižšie uvedených regulovaných chemikálií

USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá

USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA TPQs

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisií

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT

**Spojené štáty americké – California Proposition 65:** Tento výrobok neobsahuje žiadne chemikálie Proposition 65

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

**Safety Data Sheet**

Dátum účinnosti: máj 2021

Nahrádza dátum: 16. január 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Oddiel 16: Iné informácie****Relevantné frázy (kód a úplný text)**

H303 – Môže byť škodlivý pri požití

H315 – Dráždi kožu

H320 – Spôsobuje podráždenie očí

H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

**Vylúčenie zodpovednosti/  
vyhlásenie o zodpovednosti**

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom. Poskytnite.

**Kľúč k skratkám**

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odeljak 1: Identifikacija supstance/smeše i kompanije/preduzeća

#### 1.1 Identifikator proizvoda

Naziv proizvoda Xpert HIV-1 Qual XC  
Šifra proizvoda GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

#### 1.2 Relevantne identifikovane upotrebe supstance ili smeše i nepreporučene upotrebe

Relevantna identifikovana upotreba(e) Laboratorijska upotreba

#### 1.3 Detalji o dobavljaču Lista sa bezbednosnim podacima

Proizvođač Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Švedska  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (Opšti) +33 563 825 319

#### 1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Proizvođač 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima  
Proizvođač 1 (352) 323-3500 - Van SAD-a

### Odeljak 2: Identifikacija opasnih materija

#### EU/EEC

U skladu sa: Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

#### 2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

CLP Sledeći SDS je samo za finalni gotovi proizvod za upotrebu u laboratoriji. On sadrži tečne komponente, od kojih su neke liofilizovani prahovi i reagensi koji se nalaze u patroni. Svi reagensi su providne, bezbojne tečnosti. Izuzeci za obelodanjivanje nekih informacija o komponentama su u skladu sa CLP Članom 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Iritacija kože: kategorija 3  
Iritacija oka: kategorija 2  
Respiratorna preosetljivost: kategorija 1

**List sa bezbednosnim podacima**

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**2.2 Obeležavanje elemenata**

CLP

**OPASNOST**

**Izjave o opasnim materijama** H315 - Izaziva iritaciju kože  
H320 - Izaziva iritaciju oka  
H334 - Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne

**Izjave o merama predostrožnosti****Prevenција**

P264 - Temeljno oprati nakon rukovanja.  
P280 - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

**Reagovanje**

P302+P352 - U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode.  
P321 - Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.  
P362 - Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.  
P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P304 + P340 - AKO SE UDAHNE: Izvedite žrtvu na svež vazduh i držite je u položaju mirovanja, ugodnom za disanje  
P261 - Izbegavajte udisanje prašine/dima/gasa/magle/isparenja/spreja  
P342 + P311 - Ako imate respiratorne simptome: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru

**2.3 Ostale opasne materije**

CLP U skladu sa Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP) ove materije se smatraju opasnim.

**UN GHS, revizija 3**

U skladu sa: UN Globalnim harmonizovanim sistemom klasifikacije i obeležavanjem hemijskih supstanci (GHS): Treće revidirano izdanje

**2.1 Klasifikacija supstance ili smeše**

UN GHS

Akutna oralna toksičnost 5  
Iritacija kože 3  
Iritacija oka 2  
Respiratorna preosetljivost: 1

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Obeležavanje elemenata

### UN GHS

#### OPASNOST



Može biti štetno ako se proguta

Izaziva iritaciju kože

Izaziva iritaciju oka

Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne

#### Izjave o merama predostrožnosti

##### Prevenција

Temeljno oprati nakon rukovanja.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Izbegavajte udisanje prašine/dima/gasa/magle/isparenja/spreja

##### Reagovanje

U DODIRU SA KOŽOM: Operite sa puno sapuna i vode.

Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.

Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO SE UDAHNE: Izvedite žrtvu na svež vazduh i držite je u položaju mirovanja, ugodnom za disanje

Ako imate respiratorne simptome: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru

## 2.3 Ostale opasne materije

### UN GHS

U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se smatra opasnim.

---

### Sjedinjene Američke Države (SAD)

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

### OSHA HCS 2012

Iritacija kože 2

Iritacija oka 2

Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Obeležavanje elemenata

OSHA HCS 2012

### OPASNOST



#### Izjave o opasnim materijama

Izaziva iritaciju kože

Izaziva iritaciju oka

Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne

#### Prevenција

Temeljno oprati nakon rukovanja.

Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Izbegavajte udisanje prašine/dima/gasa/magle/isparenja/spreja

#### Reagovanje

U dodiru sa kožom: Operite sa puno vode.

Za specifično lečenje pogledajte dodatak sa informacijama o merama prve pomoći.

Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe.

Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO SE UDAHNE: Izvedite žrtvu na svež vazduh i držite je u položaju mirovanja, ugodnom za disanje

Ako imate respiratorne simptome: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru

## 2.3 Ostale opasne materije

OSHA HCS 2012

Prema propisima Sjedinjenih Američkih Država (29 CFR 1910.1200 - Standard za komunikaciju o opasnosti), ovaj proizvod se smatra opasnim.

### Kanada

U skladu sa: WHMIS

## 2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

WHMIS

D2A – Veoma toksične materije

## 2.2 Obeležavanje elemenata

WHMIS



Toksično – D2A

## 2.3 Ostale opasne materije

WHMIS

U Kanadi, gorepomenuti proizvod se smatra opasnim prema Informativnom sistemu za opasne materije na radnom mestu (WHMIS).

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, zrna i drugi sastojci koji se nalaze u smeši su u koncentracijama manjim od 1%, ili se ne smatraju opasnim prema odredbama SAD-a za komunikaciju o opasnosti (29 CFR 1910.1200), EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša, ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

## Odeljak 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1 Supstance

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

### 3.2 Smeše

Sastav					
Hemijski naziv	Identifikatori	%	LD50/LC50	Klasifikacije u skladu sa Odredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidinijum hlorid	CAS: 50-01-1 EC broj: 200-002-3 EU indeks: 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	<b>EU CLP:</b> Aneks VI, Tabela 3.1: Neklasifikovana prema akutnoj toksičnosti, H302; Iritacija oka 2, H320; Iritacija kože 3, H315 <b>UN GHS, revizija 3:</b> Neklasifikovana prema akutnoj toksičnosti; Iritacija kože 3; Iritacija oka 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Neklasifikovana prema akutnoj toksičnosti Iritacija kože 3; Iritacija oka 2	NDP
Proteinaza K	CAS: 39450-01-6 EC broj: 254-457-8	1%-10%	Nije ustanovljeno	<b>EU CLP:</b> H316 - izaziva blagu iritaciju kože; H334 – Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne <b>UN GHS, revizija 3:</b> izaziva blagu iritaciju kože; Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne <b>OSHA HCS 2012:</b> izaziva blagu iritaciju kože; Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne	NDP

## Odeljak 4: Mere za pružanje prve pomoći

### 4.1 Opis mera za pružanje prve pomoći

#### Inhalacija

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahнула supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.

#### Koža

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Za manji kontakt sa kožom, izbegavajte širenje materija na nedodirnutu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.

#### Oko

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

#### Gutanje

Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna) NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.



**List sa bezbednosnim podacima**

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**4.2 Najvažniji simptomi i dejstva, akutni i odloženi**

Pogledajte Odeljak 11 - Toksikološke informacije.

**4.3 Indikacije za bilo koju hitnu medicinsku pomoć i kad je potrebno specifično lečenje****Napomene za lekara**

Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da se može dogoditi prekomerna izloženost materijama koje se ne nalaze u ovom proizvodu.

**Odeljak 5: Mere za zaštitu od požara****5.1 Sredstva za gašenje požara****Pogodna sredstva za gašenje požara**VELIKI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO<sub>2</sub>, pena otporna na alkohol ili vodeni sprej.MALI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO<sub>2</sub> ili vodeni sprej.**Nepogodna sredstva za gašenje požara**

Podaci nisu dostupni

**5.2 Posebne opasnosti koje mogu proisteći iz supstance ili smeše****Neuobičajeni požar i opasnosti od eksplozije**

Plastična patrona koja sadrži reagense može emitovati toksična isparenja ugljenik-oksida, sumpor-oksida, azot-oksida

**Opasni produkti sagorevanja**

Podaci nisu dostupni

**5.3 Savet za vatrogasce**

Strukturalna zaštitna odeća vatrogasaca pruža SAMO ograničenu zaštitu u situacijama požara; ona nije efikasna u situacijama prolivanja u kojima je moguć direktan kontakt sa supstancom.

Nosite hemijsku zaštitnu odeću koju posebno preporučuje proizvođač. Ona može pružiti slabu ili nikakvu termalnu zaštitu.

Nosite samostalni aparat za disanje sa pozitivnim pritiskom (SCBA).

**Odeljak 6: Mere u slučaju slučajnog otpuštanja supstance****6.1 Lične mere predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima****Lične mere predostrožnosti**

U slučaju da se patrona polomi, ove lične mere predostrožnosti se mogu primeniti. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosute materije. Nemojte dodirivati oštećene kontejnere ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Provetravajte zatvorena područja.

**Postupci u hitnim slučajevima**

Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u hitnim slučajevima ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

**6.2 Mere predostrožnosti za zaštitu životne sredine**

Sprečite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrume ili zatvorena područja.

**6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje****Zadržavanje/  
Mere za čišćenje**

Za manja prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivene materije papirnim ubrusom. Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

**6.4 Reference ka ostalim Odeljcima**

Pogledajte Odeljak 8 - Kontrole izloženosti/Lična zaštita i Odeljak 13 - Odlaganje u otpad.

## Odeljak 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1 Mere predostrožnosti za bezbedno rukovanje

**Rukovanje** Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima.

### 7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući sve nekompatibilnosti

**Skladištenje** Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati kontejner/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu. Držati dalje od nekompatibilnih materija.

### 7.3 Specifična krajnja upotreba(e)

Pogledajte Odeljak 1.2 - Relevantne identifikovane upotrebe.

## Odeljak 8: Kontrole izloženosti/lična zaštita

### 8.1 Parametri kontrole

**Ograničenja izloženosti/smernice** Za proizvod ili komponente nema dostupnih primenljivih ograničenja izloženosti.

### 8.2 Kontrole izloženosti

**Mere/kontrole inženjeringa** Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge inženjerske kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih ograničenja izloženosti. Ako ograničenja izloženosti nisu ustanovljena, održavajte nivoe vazduha na prihvatljivom nivou.

### Lična zaštitna oprema

**Respiratorna** Ne očekuje se da će biti potrebna respiratorna oprema ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U suprotnom, pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149. Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

**Oči/lice** Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

**Koža/telo** Nosite zaštitnu odeću

**Kontrole izloženosti životne sredine** Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

## Odeljak 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1 Informacije o fizičkim i hemijskim svojstvima

Opis materija			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/opis	Zrna su bele čvrste komponente u patronama; reagensi su bistro tečnosti koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima. Komponente su bez mirisa.
Boja	Bela/bistra	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

<b>Opšta svojstva</b>			
Tačka ključanja	100 °C (212 °F)	Tačka topljenja/tačka mržnjenja	0 °C (32 °F)
Temperatura raspadanja	Podaci nedostaju	pH	6,6 do 7
Specifična gravitacija/relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Podaci nedostaju
Viskoznost	Podaci nedostaju	Eksplozivna svojstva	Podaci nedostaju
Svojstva oksidacije:	Podaci nedostaju		
<b>Nestabilnost</b>			
Pritisak pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Stopa isparavanja	Podaci nedostaju		
<b>Zapaljivost</b>			
Tačka paljenja	Podaci nedostaju	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Podaci nedostaju
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Podaci nedostaju	Samozapaljivanje	Podaci nedostaju
Zapaljivost (čvrsto stanje, gasovito stanje)	Podaci nedostaju		
<b>Životna sredina</b>			
Koeficijent razdvajanja oktanol/vode	Podaci nedostaju		

## 9.2 Ostale informacije

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

## Odeljak 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

### 10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno

### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

### 10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Nekompatibilne materije. Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

### 10.5 Nekompatibilne materije

Podaci nisu dostupni

### 10.6 Opasni produkti razlaganja

Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odeljak 11: Toksikološke informacije

#### 11.1 Informacije o toksikološkim dejstvima

Komponente		
Gvanidin hlorid	50-01-1	<b>Akutna toksičnost:</b> Gutanje/oralno-pacovi LD50 • 475 mg/kg; <i>Bihevioralni efekti: Izmenjeno vreme spavanja (uključujući i promene u refleksu ispravljanja); Bihevioralni efekti: Uzbudjenost; Gastrointestinalni efekti: Povećana pokretljivost, dijareja; Iritacija:</i> Oko-zečevi • 81400 µg • Umerena iritacija; Koža-zečevi • 500 mg 24 sata • Ozbiljna iritacija

GHS svojstva	Klasifikacija
Akutna toksičnost: Gvanidin hlorid	<b>EU/CLP</b> • Akutna toksičnost - Oralno 5/nije klasifikovano - ATEmix (oralno) = 5000 mg/kg <b>UN GHS 3</b> • Akutna toksičnost - Oralno 5/nije klasifikovano - ATEmix (oralno) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Korozija/iritacija kože	<b>EU/CLP</b> • Iritacija kože 3 <b>UN GHS 3</b> • Iritacija kože 3 <b>OSHA HCS 2012</b> • Iritacija kože 3
Ozbiljna iritacija/oštećenje oka	<b>EU/CLP</b> • Iritacija oka 2 <b>UN GHS 3</b> • Iritacija oka 2 <b>OSHA HCS 2012</b> • Iritacija oka 2
Preosetljivost kože	<b>EU/CLP</b> • Iritacija kože <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Respiratorna preosetljivost: Proteinaza K	<b>EU/CLP</b> • Može da izazove preosetljivost ako se udahne <b>UN GHS 3</b> • Može da izazove preosetljivost ako se udahne <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Opasnost od aspiracije	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Kancerogenost	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Mutagenost polnih ćelija	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
Toksičnost na reprodukciju	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
STOT-SE	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju
STOT-RE	<b>EU/CLP</b> • Podaci nedostaju <b>UN GHS 3</b> • Podaci nedostaju <b>OSHA HCS 2012</b> • Podaci nedostaju

**List sa bezbednosnim podacima***Datum stupanja na snagu: maj 2021**Zamenjuje datum: 16. januar 2020**Xpert HIV-1 Qual XC***Potencijalna dejstva na zdravlje****Inhalacija****Akutno (neposredno)**                      Može da izazove preosetljivost ako se udahne (proteinaza K)**Hronično (odloženo)**                      Podaci nisu dostupni**Koža****Akutno (neposredno)**                      Izaziva iritaciju kože.**Hronično (odloženo)**                      Podaci nisu dostupni**Oko****Akutno (neposredno)**                      Izaziva iritaciju oka.**Hronično (odloženo)**                      Podaci nisu dostupni**Gutanje****Akutno (neposredno)**                      Štetno ako se proguta.**Hronično (odloženo)**                      Podaci nisu dostupni**Skraćenice**

LD = Letalna doza

**Odeljak 12: Ekološke informacije****12.1 Toksičnost**

Podaci o materijama nedostaju.

**12.2 Perzistentnost i razgradljivost**

Podaci o materijama nedostaju.

**12.3 Bioakumulativni potencijal**

Podaci o materijama nedostaju.

**12.4 Pokretljivost u zemlji**

Podaci o materijama nedostaju.

**12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

**12.6 Ostala neželjena dejstva**

Nisu pronađene studije.

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Odeljak 13: Odlaganje u otpad

#### 13.1 Metode za tretiranje otpada

**Produkti otpada** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

**Pakovanje otpada** Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

#### 13.2 Ostale informacije

Biološke uzorke, sredstva za prenos i korišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu pokazati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.

### Odeljak 14: Informacije o transportu

	14.1 UN Broj	14.2 UN Pravilan naziv za transport	14.3 Klasa(e) opasnosti od transporta	14.4 Grupa pakovanja	14.5 Opasnosti po životnu sredinu
DOT	NDP	Nije regulisano	NDP	NDP	NDP
TDG	NDP	Nije regulisano	NDP	NDP	NDP
IMO/IMDG	NDP	Nije regulisano	NDP	NDP	NDP
IATA/ICAO	NDP	Nije regulisano	NDP	NDP	NDP

#### 14.6 Posebne mere predostrožnosti za korisnika

Nije precizirano.

#### 14.7 Rinfuzni transport prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Podaci nedostaju.

### Odeljak 15: Regulatorne informacije

#### 15.1 Odredbe o bezbednosti, zdravlju i zaštiti životne sredine/specifično zakonodavstvo za supstancu ili smešu

##### SARA Klasifikacija opasnosti

Komponenta	Popis					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidinijum hlorid	50-01-1	Da	Ne	Da	Ne	Da

#### Kanada

**Rad:** Ovaj proizvod sadrži proteinazu K koja je prema dolenavedenim propisima regulisana kao D2A – Veoma toksična materija

Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci

Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka

## List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: maj 2021

Zamenjuje datum: 16. januar 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Rad:** Ovaj proizvod ne sadrži nijednu hemikaliju koja je regulisana dolenađenim propisima

Kanada - CEPA - Lista prioriternih supstanci

## Sjedinjene Države

**Rad:** Ovaj proizvod ne sadrži nijednu hemikaliju koja je regulisana dolenađenim propisima

SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije

SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije

**Životna sredina:** Ovaj proizvod ne sadrži nijednu hemikaliju koja je regulisana dolenađenim propisima

SAD - (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha

SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine o kojima se izveštava

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine o kojima se izveštava

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija

**Sjedinjene Države - Kalifornija, uredba 65:** Ovaj proizvod ne sadrži nijednu hemikaliju regulisanu uredbom 65

## 15.2 Hemijska bezbednosna procena

Nije sprovedena hemijska bezbednosna procena.

**Odeljak 16: Ostale informacije****Relevantne fraze (šifra i pun tekst)**

H303 - Može biti štetno ako se proguta

H315 - Izaziva iritaciju kože

H320 - Izaziva iritaciju oka

H334 - Može izazvati simptome alergije ili astme, ili otežano disanje ako se udahne

**Odricanje/  
Izjava o odgovornosti**

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj List sa bezbednosnim podacima ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem. Obezbedite odgovarajuće konsultacije.

**Skraćenice**

NDP = Nema dostupnih podataka



**Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1 Produktidentifierare**

Produktnamn **Xpert HIV-1 Qual XC**  
Produktkod GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandning och användningsområden som det avråds från**

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar) Laboratorieanvändning

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

Tillverkare Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sverige  
www.cepheidinternational.com  
EU: support@cepheideurope.com

Telefon (allmän) +33 563 825 319

**1.4 Akuttelefonnummer**

Tillverkare 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 tim Akutfall  
Tillverkare 1 (352) 323-3500 – Utanför USA

**Avsnitt 2: Farliga egenskaper****EU/EEG**

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

**CLP** Följande säkerhetsdatablad gäller för slutprodukten endast som den används i laboratoriet. Den innehåller flytande komponenter, varav vissa som frystorkat pulver och reagenser som finns inneslutna i kassetten. Alla reagenser är transparenta, färglösa vätskor. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).  
Hudirritation: kategori 3  
Ögonirritation: kategori 2  
Respiratorisk sensibilisering: kategori 1

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: maj 2021

Ersätter datum: 16 januari, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märkningsuppgifter

CLP

### FARA



**Faroangivelser** H315 – Irriterar huden  
H320 – Orsakar ögonirritation  
H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande

P264 – Tvätta grundligt efter användning.  
P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

#### Svar

P302+P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
P321 – Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.  
P362 – Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.  
P332+P313 – Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P305+P351+P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313 – Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P304+P340 – VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen  
P261 – Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  
P342 + P311 – Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

## 2.3 Övriga faror

CLP

Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) anses detta material som farligt.

## FN GHS Revidering 3

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier): Tredje reviderade utgåvan

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS

Akut toxicitet – oral 5  
Hudirritation 3  
Ögonirritation 2  
Respiratorisk sensibilisering: 1

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: maj 2021

Ersätter datum: 16 januari, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS

### FARA



Kan vara skadligt vid förtäring

Irriterar huden

Irriterar ögonen

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande

Tvätta grundligt efter användning.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

#### Svar

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.

Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

## 2.3 Övriga faror

FN GHS

Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

---

## Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012

Hudirritation 2

Ögonirritation 2

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: maj 2021

Ersätter datum: 16 januari, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

### FARA



#### Faroangivelser

Irriterar huden  
Irriterar ögonen  
Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

#### Förebyggande

Tvätta grundligt efter användning.  
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

#### Svar

Vid hudkontakt: Tvätta med rikliga mängder vatten.  
Särskild behandling, se kompletterande information om första hjälpen.  
Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.  
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen  
Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

## 2.3 Övriga faror

OSHA HCS 2012

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten vara farlig.

### Kanada

Enligt: WHMIS

## 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS

D2A – Mycket toxiskt material

## 2.2 Märkningsuppgifter

WHMIS



Toxisk – D2A

## 2.3 Övriga faror

WHMIS

I Kanada anses produkten som nämns ovan vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

## 2.4 Annan information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

### 3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidinium-klorid	CAS: 50-01-1 EG-nummer: 200-002-3 EU-index: 607-148-00-0	1 %-15 %	475 mg/kg	EU CLP: Bilaga VI, Tabell 3.1: Akut tox. oklassificerad, H302; Ögonirrit. 2, H320; Hudirrit. 3, H315 FN GHS Revidering 3: Akut tox. oklassificerad, Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2 OSHA HCS 2012: Akut tox. oklassificerad Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2	Inga data tillgängliga
Proteinas K	CAS: 39450-01-6 EG-nummer: 254-457-8	1 %-10 %	Ej fastställt	EU CLP: H316 – orsakar mild hudirritation; H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning FN GHS Revidering 3: orsakar mild hudirritation; Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning OSHA HCS 2012: orsakar mild hudirritation; Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	Inga data tillgängliga

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.

#### Hud

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.

#### Ögon

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

**Förtäring**

Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

**4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling****Läkaranvisningar**

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.

**Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO<sub>2</sub>, alkoholresistent skum eller vattenspray.  
MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO<sub>2</sub> eller vattenspray.

**Olämpliga släckmedel**

Inga data tillgängliga

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra****Ovanliga brand- eller explosionsrisker**

Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider

**Farliga förbränningsprodukter**

Inga data tillgängliga

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer****Personliga försiktighetsåtgärder**

I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.

**Förfaranden i nödsituationer**

Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering****Inneslutnings-/saneringsåtgärder**

För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.

## 6.4 Referenser till andra Avsnitt

Se Avsnitt 8 – Exponeringskontroller/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

**Hantering** Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

### 7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

**Förvaring** Förvara enligt produktmärkning. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation. Håll borta från inkompatibla material.

### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

**Gränsvärden/riktlinjer för exponering** Inga tillämpliga exponeringsgränser är tillgängliga för produkten eller komponenterna.

### 8.2 Exponeringskontroller

**Tekniska åtgärder/kontroller** Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutslug eller andra tekniska åtgärder för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

#### Personlig skyddsutrustning

**Respiratoriska** Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

**Ögon/ansikte** Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

**Hud/kropp** Använd skyddsklädsel

**Begränsning av miljöexponeringen** Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

**Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**
**9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper**

<b>Materialbeskrivning</b>			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Kulor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Luktlös
Luktröskelnivå	Data saknas		
<b>Allmänna egenskaper</b>			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/fryspunkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	6,6 till 7
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
<b>Volatilitet</b>			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
<b>Brandfarlighet</b>			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
<b>Miljö</b>			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

**9.2 Annan information**

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

**Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**
**10.1 Reaktivitet**

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil

**10.3 Risk för farliga reaktioner**

Farlig polymerisation uppstår inte.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

**10.5 Oförenliga material**

Inga data tillgängliga

**10.6 Skadliga sönderfallsprodukter**

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.



**Avsnitt 11: Toxikologisk information**
**11.1 Information om toxikologiska effekter**

Komponenter		
Guanidinklorid	50-01-1	<b>Akut toxicitet:</b> Förtäring/oral-råtta LD50 • 475 mg/kg; <i>Beteende:</i> <b>Ändrad sovtid (inklusive förändringar i upprättningsreflex); Beteende: Excitation; Gastrointestinal: Hypermotilitet, diarré;</b> <b>Irritation:</b> Ögon – Kanin • 81 400 µg • Måttlig irritation; Hud – Kanin • 500 mg 24 timmar • Svår irritation

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet: Guanidinmklorid	<b>EU/CLP</b> •Akut toxicitet – Oral 5/inte klassificerad – ATEmix (oral) = 5 000 mg/kg <b>FN GHS 3</b> •Akut toxicitet – Oral 5/inte klassificerad – ATEmix (oral) = 5 000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Hudfrätning/irritation	<b>EU/CLP</b> •Hudirritation 3 <b>FN GHS 3</b> •Hudirritation 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Hudirritation 3
Allvarlig ögonskada/irritation	<b>EU/CLP</b> •Ögonirritation 2 <b>FN/GHS 3</b> •Ögonirritation 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Ögonirritation 2
Hudsensibilisering	<b>EU/CLP</b> •Hudirritation <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Respiratorisk sensibilisering : Proteinas K	<b>EU/CLP</b> •Kan ge allergi vid inandning <b>UN GHS 3</b> •Kan ge allergi vid inandning <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Aspirationsrisk	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Mutagenitet i bakterieceller	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
Reproduktionstoxicitet	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	<b>EU/CLP</b> •Data saknas <b>FN GHS 3</b> •Data saknas <b>OSHA HCS 2012</b> •Data saknas

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: maj 2021

Ersätter datum: 16 januari, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

### Potentiella hälsoeffekter

#### Inandning

**Akut (omedelbar)**

Kan orsaka sensibilisering genom inandning (proteinas K)

**Kronisk (fördröjd)**

Inga data tillgängliga

#### Hud

**Akut (omedelbar)**

Orsakar hudirritation.

**Kronisk (fördröjd)**

Inga data tillgängliga

#### Ögon

**Akut (omedelbar)**

Orsakar ögonirritation.

**Kronisk (fördröjd)**

Inga data tillgängliga

#### Förtäring

**Akut (omedelbar)**

Skadligt vid förtäring.

**Kronisk (fördröjd)**

Inga data tillgängliga

#### Nyckel till förkortningar

LD = Letal dos

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Materialdata saknas.

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

### 12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

### 12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

**Avsnitt 13: Avfallshantering**
**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

<b>Produktavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
<b>Förpackningsavfall</b>	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

**13.2 Annan information**

Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper av kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

**Avsnitt 14: Transportinformation**

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	Inga data tillgängliga	Ej reglerat	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
TDG	Inga data tillgängliga	Ej reglerat	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMO/IMDG	Inga data tillgängliga	Ej reglerat	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IATA/ICAO	Inga data tillgängliga	Ej reglerat	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

**14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare**

Inga specificerade.

**14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden**

Data saknas.

**Avsnitt 15: Gällande föreskrifter**
**15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen**
**SARA Riskklassificeringar**

Komponent	Förteckning					
	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumklorid	50-01-1	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

**Kanada**

**Arbete:** Denna produkt innehåller proteinas K som regleras nedan av D2A – Mycket toxiskt material

Kanada – WHMIS – klassificering av ämnen

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

## Säkerhetsdatablad

Utfärdat: maj 2021

Ersätter datum: 16 januari, 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Arbete:** Denna produkt innehåller inga av nedan reglerade kemikalier

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

### USA

**Arbete:** Denna produkt innehåller inga av nedan reglerade kemikalier

USA – OSHA – processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

**Miljö:** Denna produkt innehåller inga av nedan reglerade kemikalier

USA – CAA (Clean Air Act, miljörätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – PBT kemikalielista

**USA – Kalifornien Prop 65:** Denna produkt innehåller inga kemikalier i Proposition 65

## 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

## Avsnitt 16: Annan information

### Relevanta termer (kod & fulltext)

H303 – Kan vara skadligt vid förtäring

H315 – Irriterar huden

H320 – Orsakar ögonirritation

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

### Friskrivningsklausul/ försäkran om ansvar

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iaktas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal. Vänligen tillhandahåll.

### Nyckel till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga

**Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması****1.1 Ürün Tanımlayıcısı**

Ürün Adı	Xpert HIV-1 Qual XC
Ürün Kodu	GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

**1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları**

İlgili Tanımlanmış Kullanım(lar)	Laboratuvar kullanımı
----------------------------------	-----------------------

**1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları**

Üretici	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç www.cepheidinternational.com AB: support@cepheideurope.com
---------	---

Telefon (Genel) +33 563 825 319

**1.4 Acil Durum Telefon Numarası**

Üretici	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	1 (352) 323-3500 - ABD dışı

**Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması****AB/EEC**

Uyarınca: Düzenleme (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

**2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması**

CLP	Aşağıdaki SDS sadece laboratuvarında kullanılan nihai bitmiş ürün içindir. Bazıları dondurularak kurutulmuş tozlar ve reaktifler halinde kartuşta bulunan sıvı bileşenler içerir. Tüm reaktifler şeffaf, renksiz sıvılardır. Bazı bileşen bilgilerinin açıklanmasına ilişkin istisnalar CLP Madde 1(5)(d) ve 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)'yi esas almaktadır. Cilt tahrişi: kategori 3 Göz tahrişi: kategori 2 Solunum hassasiyeti: kategori 1
-----	--

## 2.2 Etiket Öğeleri

CLP

### TEHLİKE



<b>Tehlike İfadeleri</b>	H315 - Cilt tahrişine yol açar H320 - Gözde tahrişe yol açar H334 - Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir
<b>Önlem İfadeleri</b>	
<b>Önleme</b>	P264 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
<b>Müdahale</b>	P302+P352 - CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın. P321 - Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri. P362 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P332+P313 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın. P305+P351+P338 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. P337+P313 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın. P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun P261 - Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının P342+P311 - Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

## 2.3 Diğer Tehlikeler

CLP

Düzenleme (EC) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilir.

## BM GHS Revizyon 3

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS): Üçüncü Revize Baskı

### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

BM GHS

Akut toksisite Oral 5  
Cilt tahrişi 3  
Göz tahrişi 2  
Solunum hassasiyeti: 1

## 2.2 Etiket Öğeleri

### BM GHS

#### TEHLİKE



Yutulması halinde zararlı olabilir

Cilt tahrişine yol açar

Gözde tahrişe yol açar

Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir

#### Önlem İfadeleri

##### Önleme

Kullanım sonrasında iyice yıkayın.

Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.

Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının

##### Müdahale

**CİLTTEYSE:** Bol sabun ve suyla yıkayın.

Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.

Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.

**GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA:** Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

**SOLUNMASI HALİNDE:** Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun

Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

## 2.3 Diğer Tehlikeler

### BM GHS

Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir.

## Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

#### OSHA HCS 2012

Cilt tahrişi 2

Göz tahrişi 2

Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir



## 2.2 Etiket Öğeleri

### OSHA HCS 2012

#### TEHLİKE



#### Tehlike İfadeleri

Cilt tahrişine yol açar  
Gözde tahrişe yol açar  
Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir

#### Önleme

Kullanım sonrasında iyice yıkayın.  
Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.  
Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçınınız

#### Müdahale

Ciltteyse: Bol suyla yıkayın.  
Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.  
Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.  
GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.  
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.  
SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun  
Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

## 2.3 Diğer Tehlikeler

### OSHA HCS 2012

Amerika Birleşik Devletleri Düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200 - Tehlike İletişim Standardı) kapsamında bu ürün tehlikeli kabul edilir.

### Kanada

#### Uyarınca: WHMIS

## 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

### WHMIS

D2A – Çok toksik malzemeler

## 2.2 Etiket Öğeleri

### WHMIS



Toksik – D2A

## 2.3 Diğer Tehlikeler

### WHMIS

Kanada'da, yukarıda bahsedilen ürün, İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) kapsamında tehlikeli kabul edilir.

## 2.4 Diğer Bilgiler

Diğer tüm reaktifler, boncuklar ve diğer bileşenler karışımda %1'den daha az konsantrasyonlardadır veya ABD tehlike iletişim düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200), maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin Global Uyumlaştırma Sistemi uyarınca tehlikeli olarak kabul edilmez.

## Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi

### 3.1 Maddeler

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

### 3.2 Karışımlar

Bileşim					
Kimyasal Adı	Tanımlayıcılar	%	LD50/LC50	Düzenleme/Direktif Uyarınca Sınıflandırmalar	Yorumlar
Guanidinyum klorür	CAS: 50-01-1 EC Numarası: 200-002-3 AB Dizini: 607-148-00-0	%1-%15	475 mg/kg	<b>AB CLP:</b> Ek VI, Tablo 3.1: Sınıflandırılmamış Akut Toksikite, H302; Göz Tah. 2, H320; Cilt Tah. 3, H315 <b>BM GHS Revizyon 3:</b> Sınıflandırılmamış Akut Toksikite; Cilt Tah. 3; Göz Tah. 2 <b>OSHA HCS 2012:</b> Sınıflandırılmamış Akut Toksikite Cilt Tah. 3; Göz Tah. 2	NDA
Proteinaz K	CAS: 39450-01-6 EC Numarası: 254-457-8	%1-%10	Belirlenen yok	<b>AB CLP:</b> H316 - Ciltte hafif tahrişe neden olur; H334 – Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir <b>BM GHS Revizyon 3:</b> Ciltte hafif tahrişe neden olur; Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir <b>OSHA HCS 2012:</b> Ciltte hafif tahrişe neden olur; Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir	NDA

## Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri

### 4.1 İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması

#### Soluma

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.

#### Cilt

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçınınız. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayınız. Kontamine giysileri çıkarınız ve izole ediniz.

<b>Göz</b>	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
<b>Yutma</b>	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağız suyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

## 4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

## 4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerektiğinin Göstergesi

<b>Doktora Notlar</b>	Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretleri ve belirtileri esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
-----------------------	---

## Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri

### 5.1 Söndürme Maddesi

<b>Uygun Söndürücü Madde</b>	BÜYÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2, alkole dayanıklı köpük veya su spreyi. KÜÇÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2 veya su spreyi.
<b>Uygun Olmayan Söndürücü Madde</b>	Veri mevcut değil

### 5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler

<b>Olağandışı Yangın ve Patlama Tehlikeleri</b>	Reaktif içeren plastik kartuş karbon oksitlerin, sülfür oksitlerin, nitrojen oksitlerin toksik buharlarını yayabilir
<b>Tehlikeli Yanma Ürünleri</b>	Veri mevcut değil

### 5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye

İtfaiyecilerin organik koruyucu giysileri SADECE yangın durumlarında sınırlı koruma sağlar; madde ile doğrudan temasın mümkün olduğu sıçrama durumlarında etkili değildir.

Üretici tarafından özellikle tavsiye edilen kimyasal koruyucu giysiler giyin. Çok az termal koruma sağlayabilir veya hiç koruma sağlamayabilir. Pozitif basınçlı bağımsız solunum cihazı (SCBA) kullanın.

## Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri

### 6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri

<b>Kişisel Önlemler</b>	Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın. Kapalı alanları havalandırın.
<b>Acil Durum Prosedürleri</b>	Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

## 6.2 Çevresel Önlemler

Su kanallarına, kanalizasyonlara, bodrum katlarına veya kapalı alanlara girişi önleyin.

## 6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri

<b>Sınırlama/</b>	Küçük dökümler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin.
<b>Temizleme Önlemleri</b>	Dökülen malzemeleri gidere atmayın.

## 6.4 Diğer Bölümlere Referans

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertaraf Hususları.

## Bölüm 7: Saklama ve Muamele

### 7.1 Güvenli Kullanım Önlemleri

<b>Muamele</b>	Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.
----------------	---

### 7.2 Her Türlü Uyumsuzluk Dahil Olmak Üzere Güvenli Saklama Koşulları

<b>Saklama</b>	Ürün etiketine göre saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun.
----------------	--

### 7.3 Belirli Son Kullanım(lar)

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

## Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma

### 8.1 Kontrol Parametreleri

<b>Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları</b>	Ürün veya bileşenler için geçerli maruziyet sınırları bulunmamaktadır.
--	--

### 8.2 Maruz Kalma Kontrolleri

<b>Mühendislik Önlemleri/Kontrolleri</b>	Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havadan nakledilen düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havadan nakledilen düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.
--	--

### Kişisel Koruyucu Ekipman Respiratuar

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda respiratuar ekipmanın gerekmesi beklenmez. Aksi takdirde, 29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun. Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanırsa NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

### Göz/Yüz

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.

### Cilt/Vücut

Koruyucu giysi giyin.

### Çevresel Maruz Kalma Kontrolleri

Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

**Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler****9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi**

<b>Malzeme Açıklaması</b>			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Boncuklar kartuşlardaki katı beyaz bileşenlerdir; reaktifler esas olarak sulu çözeltilerde tamponlanan berrak sıvılardır. Bileşenler kokusuzdur.
Renk	Beyaz/şeffaf	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
<b>Genel Özellikler</b>			
Kaynama Noktası	100 °C (212 °F)	Erime Noktası/Donma Noktası	0 °C (32 °F)
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	6,6 ila 7
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Veri eksik
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Veri eksik
Oksitleme Özellikleri	Veri eksik		
<b>Uçuculuk</b>			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaşma Hızı	Veri eksik		
<b>Yanıcılık</b>			
Yanma Noktası	Veri eksik	UEL	Veri eksik
LEL	Veri eksik	Kendiliğinden tutuşma	Veri eksik
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri eksik		
<b>Çevresel</b>			
Oktanöl/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

**9.2 Diğer Bilgiler**

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

**Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite****10.1 Reaktivite**

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

**10.2 Kimyasal Stabilite**

Stabil.

**10.3 Tehlikeli Reaksiyon Olasılığı**

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

**10.4 Kaçınılması Gereken Koşullar**

Uyumsuz malzemeler. Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

**10.5 Uyumsuz Malzemeler**

Veri mevcut değil.

**10.6 Tehlikeli Ayrışma Ürünleri**

Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

**Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler****11.1 Toksikolojik Etkiler Hakkında Bilgi**

Bileşenler		
Guanidin klorür	50-01-1	<b>Akut Toksikite:</b> Yutma/Oral-Sıçan LD50 • 475 mg/kg; <i>Davranışsal:</i> <b>Değişen uyku süresi (doğrulma refleksindeki değişiklik dahil);</b> <i>Davranışsal:</i> <b>Uyarılma; Gastrointestinal: Hipermotilite, ishal;</b> <b>Tahriş:</b> Göz-Tavşan • 81400 µg • Orta düzeyde tahriş; Cilt-Tavşan • 500 mg 24 Saat • Şiddetli tahriş

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Akut Toksikite: Guanidin klorür	<b>EU/CLP</b> •Akut Toksikite - Oral 5/sınıflandırılmamış - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>BM GHS 3</b> •Akut Toksikite - Oral 5/sınıflandırılmamış - ATEmix (oral) = 5000 mg/kg <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Ciltte Korozyon/Tahriş	<b>AB/CLP</b> •Cilt Tahrişi 3 <b>BM GHS 3</b> •Cilt Tahrişi 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Cilt Tahrişi 3
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	<b>AB/CLP</b> •Göz Tahrişi 2 <b>BM GHS 3</b> •Göz Tahrişi 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Göz Tahrişi 2
Cilt Hassasiyeti	<b>AB/CLP</b> •Cilt tahrişi <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Solumun Hassasiyeti: Proteinaz K	<b>AB/CLP</b> •Solunduğunda hassasiyete neden olabilir <b>BM GHS 3</b> • Solunduğunda hassasiyete neden olabilir <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Karsinojenite	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Üreme Hücresi Mutajenitesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
Üreme Toksikitesi	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
STOT-SE	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik
STOT-RE	<b>AB/CLP</b> •Veri eksik <b>BM GHS 3</b> •Veri eksik <b>OSHA HCS 2012</b> •Veri eksik

**Güvenlik Veri Sayfası**

Geçerlilik Tarihi: Mayıs 2021

Yerini Aldığı Tarih: 16 Ocak 2020

Xpert HIV-1 Qual XC

**Potansiyel Sağlık Etkileri****Soluma****Akut (Anında)**

Solunduğunda hassasiyete neden olabilir (Proteinaz K)

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Cilt****Akut (Anında)**

Cilt tahrişine yol açar.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Göz****Akut (Anında)**

Gözde tahriş yol açar.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

**Yutma****Akut (Anında)**

Yutulursa zararlıdır.

**Kronik (Gecikmiş)**

Veri mevcut değil

Kısaltmaların açıklamaları

LD = Ölümcül Doz

**Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler****12.1 Toksikite**

Malzeme verileri eksik.

**12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik**

Malzeme verileri eksik.

**12.3 Biyoakümülatif Potansiyel**

Malzeme verileri eksik.

**12.4 Toprakta Mobilite**

Malzeme verileri eksik.

**12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları**

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

**12.6 Diğer Advers Etkiler**

Hiçbir çalışma bulunamadı.

**Bölüm 13: Bertaraf İlgili Hususlar****13.1 Atık Arıtma Yöntemleri**

<b>Ürün Atığı</b>	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
<b>Ambalaj Atığı</b>	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

**13.2 Diğer Bilgiler**

Biyolojik örnekler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde bertarafı için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel bertaraf prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun bertaraf ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü, WHO) tıbbi atık muamele ve bertaraf kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

**Bölüm 14: Taşıma Bilgileri**

	<b>14.1 BM Numarası</b>	<b>14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı</b>	<b>14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları</b>	<b>14.4 Paketleme Grubu</b>	<b>14.5 Çevresel Tehlikeler</b>
<b>DOT</b>	NDA	Düzenlenmemiştir	NDA	NDA	NDA
<b>TDG</b>	NDA	Düzenlenmemiştir	NDA	NDA	NDA
<b>IMO/IMDG</b>	NDA	Düzenlenmemiştir	NDA	NDA	NDA
<b>IATA/ICAO</b>	NDA	Düzenlenmemiştir	NDA	NDA	NDA

**14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler**

Belirtilmemiştir.

**14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Yasasına göre Toplu Nakliye**

Veri eksik.

**Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler****15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı****SARA Tehlike Sınıflandırmaları**

<b>Envanter</b>						
<b>Bileşen</b>	<b>CAS</b>	<b>Kanada DSL</b>	<b>Kanada NDSL</b>	<b>AB EINECS</b>	<b>AB ELNICS</b>	<b>TSCA</b>
Guanidinyum klorür	50-01-1	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

**Kanada**

**İşçilik:** Bu ürün, aşağıda D2A olarak düzenlenen Proteinaz K içerir - Çok toksik malzemeler

Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları

Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi

**İşçilik:** Bu ürün, aşağıda düzenlenen kimyasallardan hiçbirini içermez

Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi



## **Güvenlik Veri Sayfası**

*Geçerlilik Tarihi: Mayıs 2021*

*Yerini Aldığı Tarih: 16 Ocak 2020*

*Xpert HIV-1 Qual XC*

### **ABD**

**İşçilik:** Bu ürün, aşağıda düzenlenen kimyasallardan hiçbirini içermez

ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Tehlikeli Kimyasallar

ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar

**Çevre:** Bu ürün, aşağıda düzenlenen kimyasallardan hiçbirini içermez

ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler

ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi

**Amerika Birleşik Devletleri- Kaliforniya Önerisi 65:** Bu ürün, Öneri 65 kimyasallarından hiçbirini içermez

## **15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

**Bölüm 16: Diğer Bilgiler****İlgili İfadeler (kod ve tam metin)**

H303 - Yutulması halinde zararlı olabilir  
H315 - Cilt tahrişine yol açar  
H320 - Gözde tahrişe yol açar  
H334 - Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir

**Sorumluluk Reddi/  
Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımni hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin kullanımı ve taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır. Lütfen sağlayın.

**Kısaltmaların açıklamaları**  
NDA = Veri mevcut değil

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

### 1.1 Ідентифікатор продукту

Назва продукту	Xpert HIV-1 Qual XC
Код продукту	GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

### 1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші

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

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

Виробник	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com EC: support@cepheideurope.com
----------	--

Телефон (загальний) +33 563 825 319

### 1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій

Виробник	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій
Виробник	1 (352) 323-3500 – За межами США

## Розділ 2: Визначення небезпеки

### ЄС/ЄЄС

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

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### Регламент CLP

Цей паспорт з безпеки продукту дійсний лише для кінцевого готового продукту, який використовується в лабораторних умовах. Він містить рідкі компоненти, деякі з яких містяться в ліофілізованих порошках і реактивах, що містяться в картриджі. Всі реактиви є прозорими, безбарвними рідинами. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)та(2).

Подразнення шкіри: категорія 3

Подразнення очей: категорія 2

Сенсибілізація органів дихання: категорія 1

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи маркування

### Регламент CLP

#### НЕБЕЗПЕЧНО



<b>Повідомлення про небезпеку</b>	H315 - Викликає подразнення шкіри H320 - Викликає подразнення очей H334 - Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання
<b>Вказівки щодо безпеки</b>	
<b>Профілактика</b>	P264 - Після використання ретельно вимити. P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.
<b>Заходи реагування</b>	R302+R352 - У РАЗІ ПОПАДАННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом. R321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. R362 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. R332+R313 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. R305+R351+R338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. R337+R313 - Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. R304 + R340 - У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення. P261 - Уникайте вдихання пилу/диму/газу/аерозолі/випарів/спрею. R342 + R311 - У разі виникнення симптомів, пов'язаних з органами дихання: Зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

## 2.3 Інші фактори небезпеки

### Регламент CLP

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал вважається небезпечним.

## ГУС ООН версія 3

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

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

#### ГУС ООН

Гостра токсичність перорально 5  
Подразнення шкіри 3  
Подразнення очей 2  
Сенсибілізація органів дихання: 1

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи маркування

ГУС ООН

### НЕБЕЗПЕЧНО



Може бути шкідливим у разі проковтування

Викликає подразнення шкіри

Викликає подразнення очей

Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання

### Вказівки щодо безпеки

#### Профілактика

Після використання ретельно промити.

Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

Уникайте вдихання пилу/диму/газу/аерозолі/випарів/спрею.

#### Заходи реагування

У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.

Продовжити промивання.

Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Дії У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення.

У разі виникнення симптомів, пов'язаних з органами дихання: Зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

## 2.3 Інші фактори небезпеки

ГУС ООН

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

---

## Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

### 2.1 Класифікація речовини або суміші

OSHA HCS 2012

Подразнення шкіри 2

Подразнення очей 2

Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 Елементи маркування

### OSHA HCS 2012

#### НЕБЕЗПЕЧНО



<b>Повідомлення про небезпеку</b>	Викликає подразнення шкіри Викликає подразнення очей Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання
<b>Профілактика</b>	Після використання ретельно промити. Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/аерозолі/випарів/спрею.
<b>Заходи реагування</b>	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. Дії У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення. У разі виникнення симптомів, пов'язаних з органами дихання: Зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

## 2.3 Інші фактори небезпеки

### OSHA HCS 2012

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

## Канада

Відповідно до: WHMIS

## 2.1 Класифікація речовини або суміші

WHMIS

D2A – Дуже токсичні речовини

## 2.2 Елементи маркування

WHMIS



Токсичний – D2A

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 Інші фактори небезпеки

#### WHMIS

У Канаді згаданий вище продукт вважається небезпечним в рамках Інформаційної системи небезпечних матеріалів на робочому місці (WHMIS).

### 2.4 Додаткова інформація

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

## Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

### 3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

### 3.2 Суміші

#### Склад

Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідин хлорид	CAS: 50-01-1 ЄС Номер: 200-002-3 ЄС Індекс: 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg (мг/кг)	ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Гостра токсичність, некласифікована, H302; Подразнення очей 2, H320; Подразнення шкіри 3, H315 ГУС ООН Редакція 3: Гостра токсичність, некласифікована; Подразнення шкіри 3; Подразнення очей 2 OSHA HCS 2012: Гостра токсичність, некласифікована; Подразнення шкіри 3; Подразнення очей 2	NDA
Протеїназа К	CAS: 39450-01-6 ЄС Номер: 254-457-8	1%-10%	Не виявлено	ЄС CLP: H316 - викликає легке подразнення шкіри; H334 - Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання ГУС ООН Редакція 3: викликає легке подразнення шкіри; Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання OSHA HCS 2012: викликає легке подразнення шкіри; Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання	NDA

## Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

### 4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

#### Вдихання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.

<b>Шкіра</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хв). Зняти та ізолювати забруднений одяг.
<b>Очі</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 min (хв). Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
<b>Ковтання</b>	Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликати блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

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

Див. Розділ 11 – Токсикологічна інформація.

## 4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування

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

## Розділ 5: Заходи протипожежної безпеки

### 5.1 Засоби гасіння пожежі

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

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

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

### 5.3 Поради для пожежників

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами. Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту. Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (SCBA).



## Розділ 6: Заходи щодо наслідків випадкового викиду матеріалу

### 6.1 Заходи щодо забезпечення особистої безпеки, засоби захисту та дії при надзвичайній ситуації

#### Заходи щодо забезпечення особистої безпеки

У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.

#### Дії при надзвичайній ситуації

Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

### 6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища

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

### 6.3 Методи і засоби локалізації і очищення

#### Засоби локалізації і очищення

При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.

### 6.4 Посилання на інші розділи

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

## Розділ 7: Правила поведження та зберігання

### 7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

#### Поводження

Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима.

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

#### Зберігання

Зберігати відповідно до вказівок на упаковці. Зберігати в щільно закритому контейнері/упаковці в прохолодному, добре провітрюваному місці. Тримати подалі від несумісних матеріалів.

### 7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 – Рекомендовані способи застосування.

## Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

### 8.1 Параметри контролю

#### Гранично допустимі концентрації/рекомендації

Для продукту або компонентів не існує відповідних рівнів максимально допустимої концентрації.

### 8.2 Заходи контролю впливу

#### Інженерно-технічні заходи/засоби контролю

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

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Індивідуальні засоби захисту

#### Захист органів дихання

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

#### Захист очей/обличчя

Одягайте окуляри хімічного захисту.

#### Захист шкіри/тіла

Одягайте захисний одяг.

#### Захист навколишнього середовища

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

## Розділ 9: Фізичні та хімічні властивості

### 9.1 Інформація про фізичні та хімічні властивості

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Зовнішній вигляд/Опис	Гранули являють собою тверді білі компоненти, що знаходяться в картриджах; реактиви - прозорі рідини, в основному буферизовані у водних розчинах. Компоненти не мають запаху.
Колір	Білий/прозорий	Запах	Без запаху
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	6,6 до 7
Питома вага/відносна щільність	Дані відсутні	Розчинність у воді	Дані відсутні
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Дані відсутні	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Дані відсутні		
Вогнєнебезпечність			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнєнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

### 9.2 Додаткова інформація

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

## Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність

### 10.1 Реакційна здатність

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

### 10.2 Хімічна стабільність

Стабільно

### 10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Небезпечна полімеризація не відбувається.

### 10.4 Умови, яких слід уникати

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

### 10.5 Несумісні матеріали

Дані відсутні

### 10.6 Небезпечні продукти розкладання

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

## Розділ 11: Токсикологічна інформація

### 11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Компоненти		
Гуанідин хлорид	50-01-1	<b>Гостра токсичність:</b> Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 475 mg/kg (мг/кг); <i>Поведінковий:</i> Змінений час сну (включаючи зміну рефлексу вирівнювання); <i>Поведінковий:</i> Хвилювання; Шлунково-кишковий тракт: Гіпермонітія, діарея; <b>Подразнення:</b> очі-кролик • 81400 µg (µg) • помірне подразнення; шкіра-кролик • 500 mg (mg) 24 h (год) • сильне подразнення

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність: Гуанідин хлорид	<b>ЄС/CLP</b> •Гостра токсичність - Перорально 5/не класифікована - ATEmix (перорально) = 5000 mg/kg (мг/кг) <b>ГУС ООН 3</b> •Гостра токсичність - Перорально 5/не класифікована - ATEmix (перорально) = 5000 mg/kg (мг/кг) <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	<b>ЄС/CLP</b> •Подразнення шкіри 3 <b>ГУС ООН 3</b> •Подразнення шкіри 3 <b>OSHA HCS 2012</b> •Подразнення шкіри 3
Серйозні пошкодження/подразнення очей	<b>ЄС/CLP</b> •Подразнення очей 2 <b>ГУС ООН 3</b> •Подразнення очей 2 <b>OSHA HCS 2012</b> •Подразнення очей 2
Сенсибілізація шкіри	<b>ЄС/CLP</b> •Подразнення шкіри <b>ГУС ООН 3</b> •Дані відсутні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання Протеїназа К	<b>ЄС/CLP</b> •Може викликати сенсибілізацію при вдиханні <b>ГУС ООН 3</b> •Може викликати сенсибілізацію при вдиханні <b>OSHA HCS 2012</b> •Дані відсутні

**Паспорт безпеки**
*Дата набрання чинності: травень 2021*
*Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.*
*Xpert HIV-1 Qual XC*

Властивості (ГУС)	Класифікація
Небезпека при аспірації	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН 3•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

**Можливі наслідки для здоров'я**
**Вдихання**
**Гострий (негайний)** Може викликати сенсibiliзацію при вдиханні (Протеїназа К).

**Хронічний (затримка)** Дані відсутні

**Шкіра**
**Гострий (негайний)** Викликає подразнення шкіри.

**Хронічний (затримка)** Дані відсутні

**Очі**
**Гострий (негайний)** Викликає подразнення очей.

**Хронічний (затримка)** Дані відсутні

**Ковтання**
**Гострий (негайний)** Шкідливо в разі ковтання.

**Хронічний (затримка)** Дані відсутні

**Скорочення**

LD = Смертельна доза

## Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище

### 12.1 Токсичність

Дані про матеріал відсутні.

### 12.2 Стійкість і здатність до розкладання

Дані про матеріал відсутні.

### 12.3 Здатність до біоаккумуляції

Дані про матеріал відсутні.

### 12.4 Рухливість в ґрунті

Дані про матеріал відсутні.

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

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

### 12.6 Інші небажані наслідки

Дослідження не проводились.

## Розділ 13: Умови утилізації

### 13.1 Методи утилізації відходів

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

### 13.2 Додаткова інформація

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

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

### Розділ 14: Інформація щодо транспортування

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

### 14.6 Спеціальні заходи безпеки для користувачів

Не вказано.

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

Дані відсутні.

### Розділ 15: Нормативна інформація

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

##### Клас небезпеки SARA

Компонент	Реєстр					
	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Гуанідин хлорид	50-01-1	Так	Hi	Так	Hi	Так

##### Канада

**Охорона праці:** Цей продукт містить протеїназу K, що підлягає контролю, як D2A – Дуже токсичні речовини

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

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

**Охорона праці:** Цей продукт не містить жодної з нижче наведених хімічних речовин з встановленим гігієнічним нормативом

Канада - Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) - Список пріоритетних речовин

##### Сполучені Штати Америки

**Охорона праці:** Цей продукт не містить жодної з нижче наведених хімічних речовин з встановленим гігієнічним нормативом

США - Управління охорони праці (OSHA) - Забезпечення безпеки виробничого процесу - Високонебезпечні хімічні речовини

США - OSHA - Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

**Навколишнє середовище:** Цей продукт не містить жодної з нижче наведених хімічних речовин з встановленим гігієнічним нормативом

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

## Паспорт безпеки

Дата набрання чинності: травень 2021

Заміняє версію документу від: 16 січня 2020 р.

Xpert HIV-1 Qual XC

США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/ Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповіщення про викиди

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин

**Сполучені Штати Америки – Законопроект 65 штату Каліфорнія:** Цей продукт не містить хімічних речовин, перелічених у Законопроекті 65 штату Каліфорнія

### 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

## Розділ 16: Додаткова інформація

### Відповідні фрази (код і весь текст)

H303 – Може бути шкідливим у разі проковтування

H315 – Викликає подразнення шкіри

H320 – Викликає подразнення очей

H334 – Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання

### Відмова від відповідальності/обмеження відповідальності

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

Скорочення  
NDA = Дані відсутні

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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 HIV-1 Qual XC  
产品代码 GXHIV-QA-XC-CE-10; RHIVQAXC-10

#### 1.2 物质或混合物的有关确定用途及不建议用途

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 AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
瑞典  
www.cepheidinternational.com  
欧盟: support@cepheideurope.com

电话 (总机) +33 563 825 319

#### 1.4 紧急电话号码

制造商 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系  
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, 装于检测盒中。所有制剂均为清澈、无色液体。依据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) 和 (2) 免于披露某些成分的信息。  
皮肤刺激: 3 类  
眼睛刺激: 2 类  
呼吸道致敏: 1 类



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 标签元素

CLP

危险



**危险声明** H315 - 导致皮肤刺激  
H320 - 导致眼睛刺激  
H334 - 如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难

**防范声明**

**预防** P264 - 处理之后彻底清洗。  
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。  
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。  
P362 - 脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。  
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。  
P304 + P340 - 如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。  
P261 - 避免吸入粉尘/烟雾/气体/气雾/蒸汽/喷雾。  
P342 + P311 - 如果出现呼吸道症状: 致电中毒中心或医生/医师。

## 2.3 其他危害

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 修订版 3

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

## 2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 5  
皮肤刺激 3  
眼睛刺激 2  
呼吸道致敏: 1

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 标签元素

UN GHS

危险



如果吞入可能有害

导致皮肤刺激

造成眼刺激

如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难

### 防范声明

#### 预防

处理之后要彻底清洗。

戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。

避免吸入粉尘/烟雾/气体/气雾/蒸汽/喷雾。

#### 响应

如果沾染皮肤: 用大量肥皂水清洗。

具体治疗请参阅补充急救信息。

脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。

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。

如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。

如果出现呼吸道症状: 致电中毒中心或医生/医师。

## 2.3 其他危害

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

## 2.1 物质或混合物的分类

OSHA HCS 2012

皮肤刺激 2

眼刺激 2

如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

## 2.2 标签元素

OSHA HCS 2012

### 危险



**危险声明** 导致皮肤刺激  
造成眼刺激  
如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难

**预防** 处理之后要彻底清洗。  
戴上防护手套/防护服/护目装备/护面装备。  
避免吸入粉尘/烟雾/气体/气雾/蒸汽/喷雾。

**响应** 如果沾染皮肤: 用大量的水清洗。  
具体治疗请参阅补充急救信息。  
脱掉被污染的衣物, 并在重复使用前洗净。  
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。  
如果吸入: 将受害者转移到空气新鲜处, 然后以呼吸舒适的姿势休息。  
如果出现呼吸道症状: 致电中毒中心或医生/医师。

## 2.3 其他危害

OSHA HCS 2012

根据美国法规 (29 CFR 1910.1200 - 危害通讯标准), 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

D2A - 剧毒材料

## 2.2 标签元素

WHMIS



有毒 - D2A

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 2.3 其他危害

WHMIS

在加拿大, 根据工作场所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 指数: 607-148-00-0	1%-15%	475 mg/kg	EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: 急性毒性, 未分类, H302; 眼刺激 2, H320; 皮肤刺激 3, H315 UN GHS 修订版 3: 急性毒性, 未分类; 皮肤刺激 3; 眼刺激 2 OSHA HCS 2012: 急性毒性, 未分类; 眼刺激 3; 眼刺激 2	NDA
蛋白酶 K	CAS: 39450-01-6 EC 编号: 254-457-8	1%-10%	未确立	EU CLP: H316 - 导致轻度的皮肤刺激; H334 - 如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难 UN GHS 修订版 3: 导致轻度皮肤刺激; 如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难 OSHA HCS 2012: 导致轻度皮肤刺激; 如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难	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, 就不要使用对口方法; 借助配备单向阀的袖珍面罩或其他适当的呼吸医疗设备来给予人工呼吸。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皮肤至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼	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, 请勿使用对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

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: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。

不适用的灭火介质

无可用数据

### 5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险

盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

有害燃烧产物

无可用数据

### 5.3 消防建议

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。

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)。

## 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 环保注意事项

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

### 6.3 遏制和净化的方法和材料

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 其他各章节的参考

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

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 第 7 章: 操作和贮存

#### 7.1 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盒。避免接触皮肤和眼。

#### 7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

**存放** 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** 产品或组分无可用适用爆炸极限。

#### 8.2 暴露控制

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

#### 个人防护装备

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

**眼/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。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 第 9 章: 物理性质和化学性质

#### 9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外形/描述	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)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	6.6 至 7
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。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

#### 10.5 不相容的材料

无可用数据

#### 10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 第 11 章: 毒物学信息

#### 11.1 有关毒物学影响的信息

##### 组成成分

硫氰酸胍	50-01-1	<b>急性毒性:</b> 摄入/口服-大鼠 LD50 • 475 mg/kg; <b>行为:</b> 睡眠时间改变 (包括正位反射改变); <b>行为:</b> 兴奋; <b>胃肠道:</b> 运动过度, 腹泻; <b>刺激:</b> 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
急性毒性: 硫氰酸胍	EU/CLP•急性毒性 - 经口 5/未分类 - ATEmix (经口) = 5000 mg/kg UN GHS 3•急性毒性 - 经口 5/未分类 - ATEmix (经口) = 5000 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤刺激 3 UN GHS 3•皮肤刺激 3 OSHA HCS 2012•皮肤刺激 3
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•眼刺激 2 UN GHS 3•眼刺激 2 OSHA HCS 2012•眼刺激 2
皮肤过敏	EU/CLP•皮肤刺激 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸道致敏: 蛋白酶 K	EU/CLP•吸入可能导致过敏 UN GHS 3•吸入可能导致过敏 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS 3•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据



## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

*Xpert HIV-1 Qual XC*

## 潜在健康影响

### 吸入

急性 (立即) 吸入可能导致过敏 (蛋白酶 K)。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 皮肤

急性 (立即) 导致皮肤刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 眼

急性 (立即) 导致眼睛刺激。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 摄入

急性 (立即) 吞入有害。

慢性 (缓发) 无可用数据

### 略语表

LD = 致死剂量

## 第 12 章: 生态学信息

### 12.1 毒性

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 其他不良影响

未发现研究。

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

Xpert HIV-1 Qual XC

### 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内容和/或容器。

#### 13.2 其他信息

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

### 第 14 章: 运输信息

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

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
硫氰酸胍	50-01-1	是	否	是	否	是

#### 加拿大

劳工: 本产品包含以下标准管制为 D2A 的蛋白酶 K - 剧毒物质

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

劳工: 本产品不含以下标准管制的任何化学物质

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

## 安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

### 美国

劳工: 本产品不含以下标准管制的任何化学物质

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危害性化学品

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

环境: 本产品不含以下标准管制的任何化学物质

美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 有害物质及其可报告数量

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 放射性核素及其可报告数量

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质 EPCRA 可报告数量

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 302 节极度危害物质计划限制数量

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - 排放报告

美国 - 环境应对、赔偿和责任综合法/超级基金修正与再授权法 (CERCLA/SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品清单

美国 - 加州 65 号提案: 本产品不含任何 65 号提案所管制的化学物质

## 15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

安全数据表

生效日期: 2021 年 5 月

更换日期: 2020 年 1 月 16 日

*Xpert HIV-1 Qual XC*

## 第 16 章: 其他信息

### 相关语词 (代码及全文)

- H303 - 如果吞入可能有害
- H315 - 导致皮肤刺激
- H320 - 导致眼睛刺激
- H334 - 如果吸入可能引起过敏或哮喘病症状或呼吸困难

### 免责声明

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

### 略语表

NDA = 无可用数据